

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 4090

[C — 2009/22614]

14 DECEMBRE 2009. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, première lid, ingévoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 18, 37bis, 38, 57, 95, § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 et 25 août 2009, le 3, 8, 16, 17, 21, 22, 24 et 26 septembre 2009 et le 2, 5, 6, 14, 16 et 20 octobre 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 et 21 septembre 2009 et le 5, 6, 12 et 13 octobre 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés, le 4, 9, 11, 15, 17, 22, 23 et 25 septembre 2009 et le 1^{er}, 2, 7, 8, 15, 19, 20, 28 et 29 octobre 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 10, 17, 21 et 28 septembre 2009 et des 5, 8, 9, 16, 23 et 29 octobre 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACCUPRIL 40 mg (Impexco), CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma), CLOPIDOGREL EG 75 mg, CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg, CO-LOSARTIO 50 mg/12,5 mg, COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml, DOC TAMOXIFENE 20 mg, DOCMETOCLO, FENTAMAX 12,5 microgram/ uur, GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, LOSARTAN EG 50 mg, LOSARTAN EG 100 mg, METFORMINE DISP MYLAN 500 mg, METFORMINE DISP MYLAN 850 mg, METFORMINE DISP MYLAN 1000 mg, MONTELUKAST EG 4 mg, MONTELUKAST EG 5 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MONTELUKAST SYNTHON 4 mg, MONTELUKAST SYNTHON 5 mg, MONTELUKAST SYNTHON 10 mg, NEBIVOLOL EG 5 mg, NOLVADEX-D 20 (Aktuapharma), OMEPRAZOL EG 40 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma), PREZISTA 300 mg, PREZISTA 600 mg, SEROXAT 20 mg (PI-Pharma), TAMOPLEX, TAMOXIFEN MYLAN 20 mg, TAMOXIFEN-RATIOPHARM 20 mg, TAXOTERE 20 mg, TAXOTERE 80 mg, VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg, XILIPROS 10 mg, XILIPROS 20 mg, ZARZIO 30 ME/0,5 ml et ZARZIO 48 ME/0,5 ml, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 9, 12, 15, 16, 19, 22, 23, 27, 29 et 30 octobre 2009;

Vu l'avis n° 47.409/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 décembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 4090

[C — 2009/22614]

14 DECEMBER 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en 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, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 18, 37bis, 38, 57, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 en 25 augustus 2009, op 3, 8, 16, 17, 21, 22, 24 en 26 september 2009 en op 2, 5, 6, 14, 16 en 20 oktober 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 21 september 2009 en op 5, 6, 12 en 13 oktober 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4, 9, 11, 15, 17, 22, 23 en 25 september 2009 en op 1, 2, 7, 8, 15, 19, 20, 28 en 29 oktober 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 10, 17, 21 en 28 september 2009 en 5, 8, 9, 16, 23 en 29 oktober 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACCUPRIL 40 mg (Impexco), CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma), CLOPIDOGREL EG 75 mg, CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg, CO-LOSARTIO 50 mg/12,5 mg, COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml, DOC TAMOXIFENE 20 mg, DOCMETOCLO, FENTAMAX 12,5 microgram/ uur, GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, LOSARTAN EG 50 mg, LOSARTAN EG 100 mg, METFORMINE DISP MYLAN 500 mg, METFORMINE DISP MYLAN 850 mg, METFORMINE DISP MYLAN 1000 mg, MONTELUKAST EG 4 mg, MONTELUKAST EG 5 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MONTELUKAST SYNTHON 4 mg, MONTELUKAST SYNTHON 5 mg, MONTELUKAST SYNTHON 10 mg, NEBIVOLOL EG 5 mg, NOLVADEX-D 20 (Aktuapharma), OMEPRAZOL EG 40 mg (PI-Pharma), OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma), PREZISTA 300 mg, PREZISTA 600 mg, SEROXAT 20 mg (PI-Pharma), TAMOPLEX, TAMOXIFEN MYLAN 20 mg, TAMOXIFEN-RATIOPHARM 20 mg, TAXOTERE 20 mg, TAXOTERE 80 mg, VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg, VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg, XILIPROS 10 mg, XILIPROS 20 mg, ZARZIO 30 ME/0,5 ml en ZARZIO 48 ME/0,5 ml, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 6, 9, 12, 15, 16, 19, 22, 23, 27, 29 en 30 oktober 2009;

Gelet op het advies nr. 47.409/2 van de Raad van State, gegeven op 7 december 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ACCUPRIL 40 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC : C09AA06								
B-21	2066-959	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	R	33,89	33,89	5,08	8,47
B-21 *	0776-922	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	0,5150	0,5150	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0776-922	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	0,4230	0,4230		
ADVAGRAF 3 mg ASTELLAS PHARMA ATC : L04AD02								
A-29	2669-216	100 gélules à libération prolongée, 3 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 3 mg		759,17	759,17	0,00	0,00
A-29 *	0795-831	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg		7,3209	7,3209		
A-29 **	0795-831	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg		7,2498	7,2498		
BI PRETERAX 4 mg/1,25 mg SERVIER BENELUX ATC : C09BA04								
B-21	2647-493	90 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	90 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	R	39,39	39,39	5,91	9,85
B-21 *	0770-982	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	R	0,3949	0,3949	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0770-982	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	R	0,3243	0,3243		
CITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC : N06AB04								
B-73	2669-232	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	45,69	45,69	6,85	11,42
B-73 *	0792-986	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4229	0,4229		
B-73 **	0792-986	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3503	0,3503		
CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg EUROGENERICS ATC : C07BB07								
B-15	2544-948	98 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 6,25 mg	98 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 6,25 mg	G	17,08	17,08	2,56	4,27
B-15 *	0775-148	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 6,25 mg	G	0,0908	0,0908		
B-15 **	0775-148	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 6,25 mg	G	0,0746	0,0746		
CO-LOSARTATIO 50 mg/12,5 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC : C09DA01								
B-224	2643-179	100 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	48,69	48,69	7,30	12,17
B-224 *	0795-526	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	G	0,4416	0,4416		
B-224 **	0795-526	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	G	0,3705	0,3705		
COVERSYL PLUS 4 mg/1,25 mg EUTHERAPIE BENELUX ATC : C09BA04								
B-21	2647-501	90 comprimés, 4 mg / 1,25 mg	90 tabletten, 4 mg / 1,25 mg	R	39,39	39,39	5,91	9,85
B-21 *	0770-974	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	R	0,3949	0,3949	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0770-974	1 comprimé, 4 mg / 1,25 mg	1 tablet, 4 mg / 1,25 mg	R	0,3243	0,3243		

FENTAMAX 12,5 microgram/uur		SANDOZ		ATC : N02AB03				
B-56	2601-573	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	R	22,37	22,37	3,36	5,59
B-56 *	0795-732	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	R	3,2660	3,2660	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0795-732	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	R	2,6820	2,6820		
GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC : A10BB09				
A-12	2634-475	56 comprimés à libération modifiée, 30 mg	56 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	7,65	7,65	0,00	0,00
A-12	2634-491	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	19,70	19,70	0,00	0,00
A-12 *	0795-823	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0643	0,0643		
A-12 **	0795-823	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0528	0,0528		
LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC : C08CA13				
B-20	2633-386	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	14,24	14,24	2,14	3,56
B-20	2633-436	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,32	22,32	3,35	5,58
B-20 *	0795-716	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2636	0,2636		
B-20 **	0795-716	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2164	0,2164		
LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC : C08CA13				
B-20	2633-402	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	21,56	21,56	3,23	5,39
B-20	2633-394	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,58	30,58	4,59	7,64
B-20 *	0795-724	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4316	0,4316		
B-20 **	0795-724	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3545	0,3545		
LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : R06AE09				
Cs-7	2657-583	20 comprimés pelliculés, 5 mg	20 filmomhulde tabletten, 5 mg		8,99	8,99	5,39	5,39
Cs-7	2657-591	40 comprimés pelliculés, 5 mg	40 filmomhulde tabletten, 5 mg		16,46	16,46	9,88	9,88
Cs-7	2657-609	60 comprimés pelliculés, 5 mg	60 filmomhulde tabletten, 5 mg		21,58	21,58	12,95	12,95
Cs-7 *	0795-849	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,2625	0,2625		
Cs-7 **	0795-849	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,2157	0,2157		
LOSARTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC : C09CA01				
B-224	2573-160	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	47,91	47,91	7,19	11,98
B-224 *	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4431	0,4431		
B-224 **	0792-556	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3705	0,3705		
LOSARTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC : C09CA01				
B-224	2573-186	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	19,80	19,80	2,97	4,95
B-224	2573-194	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	30,86	30,86	4,63	7,71
B-224	2573-202	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	46,89	46,89	7,03	11,72
B-224 *	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,4346	0,4346		
B-224 **	0792-549	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3620	0,3620		
METFORMINE DISP MYLAN 1000 mg		MYLAN		ATC : A10BA02				
A-13	2670-032	60 comprimés dispersibles, 1000 mg	60 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	G	4,68	4,68	0,00	0,00
A-13 *	0795-856	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	G	0,0407	0,0407		
A-13 **	0795-856	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	G	0,0333	0,0333		
METFORMINE DISP MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC : A10BA02				
A-13	2670-016	60 comprimés dispersibles, 500 mg	60 dispergeerbare tabletten, 500 mg	G	3,32	3,32	0,00	0,00
A-13 *	0795-799	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	0,0288	0,0288		
A-13 **	0795-799	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	0,0237	0,0237		
METFORMINE DISP MYLAN 850 mg		MYLAN		ATC : A10BA02				
A-13	2670-024	60 comprimés dispersibles, 850 mg	60 dispergeerbare tabletten, 850 mg	G	3,98	3,98	0,00	0,00
A-13 *	0795-807	1 comprimé dispersible, 850 mg	1 dispergeerbare tablet, 850 mg	G	0,0345	0,0345		
A-13 **	0795-807	1 comprimé dispersible, 850 mg	1 dispergeerbare tablet, 850 mg	G	0,0283	0,0283		

NEBIVOLOL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC : C07AB12				
B-15	2663-581	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	27,96	27,96	4,19	6,99
B-15 *	0795-260	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2207	0,2207		
B-15 **	0795-260	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1812	0,1812		
PRETERAX 2 mg/0,625 mg		SERVIER BENELUX		ATC : C09BA04				
B-21	2647-485	90 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	90 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	R	36,78	36,78	5,52	9,19
B-21 *	0770-990	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	R	0,3596	0,3596	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0770-990	1 comprimé, 2 mg / 0,625 mg	1 tablet, 2 mg / 0,625 mg	R	0,2953	0,2953		
SEROXAT 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : N06AB05				
B-73	2638-617	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg	R	32,01	32,01	4,80	8,00
B-73 *	0796-227	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4743	0,4743	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0796-227	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,3895	0,3895		
XAMIOL 50 microgram/0,5 mg/g		LEO PHARMA		ATC : D05AX52				
B-275	2565-877	1 flacon 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 fles 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		49,77	49,77	7,20	10,80
B-275 *	0795-674	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,7662	0,7662		
B-275 **	0795-674	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,6477	0,6477		
XILIPROS 10 mg		SANDOZ		ATC : C08CA13				
B-20	2669-323	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	14,24	14,24	2,14	3,56
B-20	2669-331	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,24	22,24	3,34	5,56
B-20 *	0795-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2618	0,2618		
B-20 **	0795-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2150	0,2150		
XILIPROS 20 mg		SANDOZ		ATC : C08CA13				
B-20	2669-349	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	21,56	21,56	3,23	5,39
B-20	2669-356	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,58	30,58	4,59	7,64
B-20 *	0795-757	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4316	0,4316		
B-20 **	0795-757	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3545	0,3545		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

ADALAT		BAYER		ATC : C08CA05	
B-6	0016-782	100 capsules molles, 10 mg	100 capsules, zacht, 10 mg	R	
B-6 *	0700-146	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	R	
B-6 **	0700-146	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	R	
AMLODIPINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C08CA01	
B-20	2134-641	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	C	
ATENOLOL-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C07AB03	
B-15	1569-953	50 comprimés pelliculés sécables, 50 mg	50 deelbare filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
AZATHIOPRINE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC : L04AX01	
A-29	1608-652	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	G	
A-29 *	0770-545	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
A-29 **	0770-545	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C07AB07	
B-15	1619-311	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg		DOCPHARMA		ATC : J01XA01	
B-124 **	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	
DOCVANCOMY I.V. 500 mg		DOCPHARMA		ATC : J01XA01	
B-124 **	0784-108	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
DURACEF		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : J01DB05	
B-110	1142-033	16 comprimés dispersibles, 500 mg	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	R	
B-110 *	0742-460	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	R	
B-110 **	0742-460	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	R	
ESTIVAN Lyo 20 mg		ALMIRALL		ATC : R06AX22	
Cs-7	2242-345	20 lyophilisats oraux, 20 mg	20 lyophilisaten voor oraal gebruik, 20 mg		
FARLUTAL 10 mg		PFIZER		ATC : G03DA02	
B-90	0041-038	40 comprimés, 10 mg	40 tabletten, 10 mg		
B-90 *	0706-929	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		
B-90 **	0706-929	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		
FARLUTAL 100 mg		PFIZER		ATC : L02AB02	
A-27	0040-907	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	R	
A-27 *	0706-937	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
A-27 **	0706-937	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
FARLUTAL 250 mg		PFIZER		ATC : L02AB02	
A-27	0022-798	40 comprimés, 250 mg	40 tabletten, 250 mg	R	
A-27 *	0728-063	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	
A-27 **	0728-063	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	
FELODIPINE-RATIOPHARM 5 mg Retard		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C08CA02	
B-20	1735-810	28 comprimés à libération prolongée, 5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	
B-20 *	0775-205	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde werking, 5 mg	G	
B-20 **	0775-205	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde werking, 5 mg	G	
PENTREXYL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC : J01CA01	
B-107	0067-249	6 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 6 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	6 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 6 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-107 *	0714-378	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-107 **	0714-378	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
VOLTAREN OPHTHA 0,1 %		NOVARTIS PHARMA		ATC : S01BC03	
B-60	1244-557	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	R	
B-60 *	0745-810	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	R	
B-60 **	0745-810	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
BIOFENAC 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : M01AB16				
B-60	2326-874	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	10,15	7,11	4,11	4,82
B-60	2326-882	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	25,07	17,55	10,15	11,91
B-60 *	0782-938	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,3050	0,2135	+0,0915	+0,0915
B-60 **	0782-938	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2505	0,1753		
BISOSANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC : C07AB07				
B-15	2585-552	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	3,32	3,32	0,50	0,83
CIPROFLOXACINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC : J01MA02				
B-125	1670-371	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	8,34	8,34	1,25	2,08
B-125 *	0768-572	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4350	0,4350		
B-125 **	0768-572	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3570	0,3570		
CO-LISINOPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C09BA03				
B-21	2106-946	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	20,00	20,00	3,00	5,00
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 200 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J02AC01		
B-134	2173-151	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	60,00	60,00	7,20	10,80
B-134	2173-169	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	93,00	93,00	7,20	10,80
B-134 *	0779-702	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,3200	4,3200		
B-134 **	0779-702	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	3,9645	3,9645		
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : J02AC01		
B-134	2173-136	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	19,00	19,00	2,85	4,75
B-134 *	0780-403	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,0720	1,0720		
B-134 **	0780-403	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	0,8800	0,8800		
LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C09AA03				
B-21	1713-403	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg	G	19,00	19,00	2,85	4,75
B-21	1713-411	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	25,50	25,50	3,82	6,37
B-21 *	0771-535	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
B-21 **	0771-535	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
PERINDOCYL 4 mg		DOCPHARMA		ATC : C09AA04				
B-21	0447-797	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	R	11,66	11,66	1,75	2,91
B-21 *	0734-871	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	R	0,2837	0,2837	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0734-871	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	R	0,2330	0,2330		
PERINDOCYL 8 mg		DOCPHARMA		ATC : C09AA04				
B-21	2234-839	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	R	36,87	36,87	5,53	9,22
B-21 *	0780-395	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	0,5412	0,5412	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0780-395	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	0,4445	0,4445		
PERINDOPRIL TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C09AA04				
B-21	2567-519	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	11,66	11,66	1,75	2,91
PERINDOPRIL TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C09AA04				
B-21	2567-485	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	36,87	36,87	5,53	9,22
PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C09AA04				
B-21	2593-978	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	11,66	11,66	1,75	2,91

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC : C09AA04				
B-21	2593-986	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	36,87	36,87	5,53	9,22
PERINDORAN 8 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC : C09AA04				
B-21	2572-543	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	36,87	36,87	5,53	9,22

d) le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit :

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)		
ETUMINE	NOVARTIS PHARMA	ATC : N05AH06

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : A02BC01				
B-48	2669-240	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	87,83	87,83	8,90	13,50
B-48 *	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8313	0,8313		
B-48 **	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7588	0,7588		
OMEPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC : A02BC01				
B-48	2669-273	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	89,43	89,43	8,90	13,50
B-48 *	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8300	0,8300		
B-48 **	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7589	0,7589		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II

OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)		ATC : A02BC01		
B-48	2045-060	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	C	28,00	28,00	4,20	7,00
B-48	2442-978	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	R	37,50	37,50	5,62	9,37
B-48 *	0771-568	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	R	0,3324	0,3324	+0,0000	+0,0000
B-48 **	0771-568	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	R	0,2730	0,2730		

c) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)			ATC : A02BC01		
C-31 *	0771-568	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	R	0,3324	0,3324	+0,0000	+0,0000	
C-31 **	0771-568	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	R	0,2730	0,2730			

d) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées :

d) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
MONTELUKAST EG 10 mg		EUROGENERICS					ATC: R03DC03		
B-241	2635-688	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	44,33	44,33	6,65	10,80	
MONTELUKAST EG 4 mg		EUROGENERICS					ATC: R03DC03		
B-241	2635-696	56 comprimés à croquer, 4 mg	56 kauwtabletten, 4 mg	G	44,33	44,33	6,65	10,80	
MONTELUKAST EG 5 mg		EUROGENERICS					ATC: R03DC03		
B-241	2635-712	56 comprimés à croquer, 5 mg	56 kauwtabletten, 5 mg	G	44,33	44,33	6,65	10,80	
MONTELUKAST SYNTHON 10 mg		SANDOZ					ATC: R03DC03		
B-241	2666-352	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	30,26	30,26	4,54	7,56	
B-241 *	0795-781	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8500	0,8500			
B-241 **	0795-781	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6982	0,6982			
MONTELUKAST SYNTHON 4 mg		SANDOZ					ATC: R03DC03		
B-241	2666-345	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	30,26	30,26	4,54	7,56	
B-241 *	0795-765	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,8500	0,8500			
B-241 **	0795-765	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,6982	0,6982			
MONTELUKAST SYNTHON 5 mg		SANDOZ					ATC: R03DC03		
B-241	2666-360	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	30,26	30,26	4,54	7,56	
B-241 *	0795-773	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,8500	0,8500			
B-241 **	0795-773	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	0,6982	0,6982			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PLASMA VOLUME REDIBAG 6% BAXTER ATC : B05AA07								
B-189 *	0795-880	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		10,2110	10,2110		
B-189 **	0795-880	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		9,5000	9,5000		
PLASMALYTE 148 + GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO BAXTER ATC : B05BB02								
B-182	2675-452	20 poches 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	20 zakken 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	M	79,35	79,35	7,20	10,80
B-182 *	0796-169	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		3,7250	3,7250		
B-182 **	0796-169	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		3,3695	3,3695		
PLASMALYTE 148 + GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO BAXTER ATC : B05BB02								
B-182	2675-445	10 poches 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	10 zakken 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	M	51,86	51,86	7,20	10,80
B-182 *	0796-177	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		4,8000	4,8000		
B-182 **	0796-177	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		4,0890	4,0890		
PLASMALYTE A VIAFLO BAXTER ATC : B05BB01								
B-182	2675-460	20 poches 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	20 zakken 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	M	79,35	79,35	7,20	10,80
B-182 *	0795-898	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		3,7250	3,7250		
B-182 **	0795-898	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		3,3695	3,3695		
PLASMALYTE A VIAFLO BAXTER ATC : B05BB01								
B-182	2675-478	10 poches 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	10 zakken 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	M	50,01	50,01	7,20	10,80
B-182 *	0795-906	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie		4,6210	4,6210		
B-182 **	0795-906	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie		3,9100	3,9100		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg DOCPHARMA ATC : J01XA01								
A-16	2322-071	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G/M				
A-16 *	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G				

DOCVANCOMY I.V. 500 mg		DOCPHARMA		ATC : J01XA01	
A-16	2322-089	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G/M	
A-16 *	0784-108	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
DOCVANCOMY I.V. 1000 mg		DOCPHARMA		ATC : J01XA01	
B-124	2322-071	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	
B-124 *	0784-116	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	
DOCVANCOMY I.V. 500 mg		DOCPHARMA		ATC : J01XA01	
B-124	2322-089	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
B-124 *	0784-108	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	

c) au § 380100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

c) in § 380100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 380100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour :

le traitement symptomatique des nausées et vomissements survenant lors de la prise des médicaments anti-tumoraux émétisants, lors de la radiothérapie ainsi que dans les cas où la relation entre ces nausées et vomissements et une anesthésie générale ou une intervention chirurgicale est établie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

d) au § 960100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 960100

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement d'une neutropénie chronique sévère à condition de répondre aux quatre critères suivants :

Paragraaf 380100

De specialiteit kan worden terugbetaald als ze wordt voorgeschreven voor :

de symptomatische behandeling van nausea en braken te wijten aan antitumorale emetogene farmaca, radiotherapie of in de gevallen waarin het verband tussen nausea en braken in een algemene anesthesie of een heelkundige ingreep is aangetoond.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op verzoek van de behandelende arts.

d) in § 960100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 960100

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige chronische neutropenie als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan :

- patient âgé de plus de trois mois;
- le nombre absolu de neutrophiles inférieur à $0,5 \times 10^9/l$ démontré à trois reprises dans les 6 mois précédents et entraînant des infections répétées documentées;
- ponction de moelle osseuse étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;
- exclusion de toute autre cause.

Dans la neutropénie sévère congénitale (syndrome de Kostmann), le critère de l'âge et de la durée ne sont pas d'application.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci 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 de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM et ZARZIO n'est jamais autorisé.

- de patiënt moet ouder zijn dan drie maanden;
- het absoluut aantal neutrofielen is lager dan $0,5 \times 10^9/l$, aangetoond driemaal binnen de 6 voorafgaande maanden en gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg heeft;
- beenmergpunctie waarop de diagnose gebaseerd is en andere oorzaken van neutropenie uitgesloten zijn;
- alle andere oorzaken uitgesloten zijn.

Bij ernstige congenitale neutropenie (syndroom van Kostmann) is het leeftijds criterium en de duur niet van toepassing.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die 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 is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM en ZARZIO wordt nooit toegestaan.

e) au § 960100, les spécialités suivantes sont insérées :

e) in § 960100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ZARZIO 30 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960		

f) au § 960201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 960201

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

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

- a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique ;
- b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases) ;
- c) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil. (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

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

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, TEVAGRASTIM, ZARZIO et NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

f) in § 960201, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 960201

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

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

- a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);
- c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat. (primaire preventie van de febrile neutropenie).

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 nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, TEVAGRASTIM, ZARZIO en NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

g) au § 960201, les spécialités suivantes sont insérées :

g) in § 960201, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02				
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		

ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02				
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960		

h) au § 960202, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 960202

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 chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil; ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

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

h) in § 960202, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 960202

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

- ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts;
- ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende 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 tarifieringsdienst 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

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, TEVAGRASTIM, ZARZIO et NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

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, TEVAGRASTIM, ZARZIO en NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

i) au § 960202, les spécialités suivantes sont insérées :

i) in § 960202, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02					
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00	
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400			
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180			
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02					
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00	
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180			
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960			

j) au § 960203, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

j) in § 960203, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960203

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 des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous § 960202 et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C (traitement unique).

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 ait indiqué sur les prescriptions de

Paragraaf 960203

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 febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan tumoren, niet vermeld onder § 960202, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile 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 geneesheer op 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.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM et ZARZIO n'est jamais autorisé.

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 tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM en ZARZIO wordt nooit toegestaan.

k) au § 960203, les spécialités suivantes sont insérées :

k) in § 960203, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ZARZIO 30 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960		

l) au § 960300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

l) in § 960300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myélodes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, 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 ou cancer du poumon à petites cellules :

- pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie ;

Paragraaf 960300

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker of kleincellig longcarcinoom :

- voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;

- pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

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.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, ZARZIO, TEVAGRASIM et NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

- voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, 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 gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, ZARZIO, TEVAGRASIM en NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

m) au § 960300, les spécialités suivantes sont insérées :

m) in § 960300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml SANDOZ					ATC : L03AA02				
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00	
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400			
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180			
ZARZIO 48 ME/0,5 ml SANDOZ					ATC : L03AA02				
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00	
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180			
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960			

n) au § 960400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

n) in § 960400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'hématologie reconnu pour GCS chez des bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour GCS allogène :

- pour la mobilisation des cellules souches allogènes chez le donneur sélectionné (traitement unique) ;
- pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par CGS allogène (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

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 1 mois maximum.

Paragraaf 960400

De specialiteit wordt vergoed als ze is onder controle van een centrum voor hematologie met erkenning voor allogene SCT voor rechthebbenden die in aanmerking komen voor allogene SCT :

- voor mobilisatie van allogene stamcellen bij de geselecteerde donor (eenmalige behandeling);
- voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door allogene SCT (primaire preventie van febrileneutropenie).

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 1 maand beperkt is.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM et ZARZIO n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM en ZARZIO wordt nooit toegestaan.

o) au § 960400, les spécialités suivantes sont insérées :

o in § 960400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ZARZIO 30 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml			SANDOZ			ATC : L03AA02		
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960		

p) au § 960500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

p) in § 960500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 960500

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement d'une neutropénie persistante sévère chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé à condition de répondre aux critères suivants :

- le taux absolu de neutrophiles inférieur ou égal à $1,0 \times 10^9/l$ démontré à trois valeurs consécutives;
- le taux de cellules CD4 inférieur ou égal à $200 \times 10^6/L$ et/ou un patient en stade CDC C.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci 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 de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM et ZARZIO n'est jamais autorisé.

Paragraaf 960500

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met HIV infectie in een vergevorderd stadium als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

- het absoluut aantal neutrofielen is kleiner of gelijk aan $1,0 \times 10^9/l$, bij drie opeenvolgende metingen;
- het aantal CD4 cellen is kleiner of gelijk aan $200 \times 10^6/L$ en/of patiënt in CDC stadium C.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die 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 is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, TEVAGRASTIM en ZARZIO wordt nooit toegestaan.

q) au § 960500, les spécialités suivantes sont insérées :

q) in § 960500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02				
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-690	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC : L03AA02				
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-708	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		92,6960	92,6960		

r) au § 1330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

r) in § 1330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 200 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J02AC01				
A-53	2173-151	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	60,00	60,00	0,00	0,00
A-53	2173-169	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	93,00	93,00	0,00	0,00
A-53 *	0779-702	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,3200	4,3200		
A-53 **	0779-702	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	3,9645	3,9645		
FLUCONAZOLE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J02AC01				
A-53	2173-136	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	19,00	19,00	0,00	0,00
A-53 *	0780-403	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,0720	1,0720		
A-53 **	0780-403	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	0,8800	0,8800		

s) au § 1350000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

s) in § 1350000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 1350000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée :

- dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez

Paragraaf 1350000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

- in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij

- les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée ;
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine ;
 - dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;
 - dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en association avec la prednisone ;
 - dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, soit en association avec uniquement le cyclophosphamide si, chez ces patientes, un traitement par anthracycline n'est pas envisageable ;
 - dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;
 - en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil dans le cadre du traitement de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose ;
 - dans le cadre d'un traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.
- rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;
- in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald;
 - in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen;
 - in het raam van de behandeling van metastatische hormono-resistente prostaatkanker in associatie met prednisone;
 - in het raam van een adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die klierpositief zijn, hetzij in associatie met een anthracycline en cyclofosfamide, hetzij in associatie met enkel cyclofosfamide bij die patiënten bij wie een behandeling met een anthracycline niet overwogen kan worden;
 - in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening;
 - in het kader van de behandeling met cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie die niet voorheen werden behandeld met chemotherapie voor hun metastatische ziekte. In deze situatie moet er een profylaxe met een groeifactor voor witte cellen (G-CSF) ingesteld worden;
 - in het raam van een inductiebehandeling in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil bij patiënten met lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx, dat door een multidisciplinair team bestaande uit een radiotherapeut, neus-keel-oorarts en medisch oncoloog en die allen het hieronder vermeld omstandig verslag ondertekenen, als inoperabel wordt beschouwd en die voor deze aandoening niet eerder cytotoxische chemotherapie hebben ontvangen.

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

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

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

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

t) au § 1590000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

t) in § 1590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CAELYX 2 mg/ml			SCHERING-PLOUGH			ATC : L01DB01		
A-25 *	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		494,4700	494,4700		
A-25 **	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		487,3600	487,3600		

u) au § 1610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

u) in § 1610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 1610000

La spécialité peut faire l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour :

1. le traitement adjuvant d'un carcinome mammaire opérable;
2. le traitement palliatif d'un carcinome mammaire métastasé ou d'un carcinome mammaire inopérable;
3. le traitement palliatif d'un carcinome de l'endomètre.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg. Sur la base d'un rapport du médecin-traitant, mentionnant, outre le diagnostic, la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

Ces autorisations de remboursement de 12 mois au maximum sont renouvelables à terme sur base chaque fois d'une demande de renouvellement de l'autorisation de remboursement.

Le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et de la spécialité FARESTON.

Paragraaf 1610000

De specialiteit mag worden vergoed als ze wordt toegediend voor :

1. de aanvullende behandeling van een operabel borstcarcinoom;
2. de palliatieve behandeling van een gemetastaseerd borstcarcinoom of een inoperabel borstcarcinoom;
3. de palliatieve behandeling van een endometriumcarcinoom.

Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg. Op basis van een verslag van een behandelende geneesheer waarin, benevens de diagnose, de voorgeschreven dosering evenals het gewenste type van verpakking en dosering zijn vermeld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum twaalf maanden.

Die toestemmingen voor vergoeding voor maximum 12 maanden kunnen op termijn worden vernieuwd telkens op basis van een aanvraag tot vernieuwing van de vergunning tot terugbetaling.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten en van de specialiteit FARESTON.

v) aux §§ 1670100 et 1670200, les spécialités suivantes sont insérées :

v) in §§ 1670100 en 1670200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC : J05AB11									
B-135	2631-323	21 comprimés pelliculés, 1000 mg	21 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	88,89	88,89	7,20	10,80	
B-135 *	0795-625	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	3,9281	3,9281			
B-135 **	0795-625	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	3,5895	3,5895			
VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC : J05AB11									
B-135	2631-315	42 comprimés pelliculés, 500 mg	42 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	88,89	88,89	7,20	10,80	
B-135 *	0795-617	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9640	1,9640			
B-135 **	0795-617	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,7948	1,7948			

w) au § 1880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

w) in § 1880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 1880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

1. Soit en monothérapie, chez des bénéficiaires présentant une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique (antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose ≤ 325 mg/jour, ou antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie, ou antécédent documenté d'oedème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique), et qui se trouvent dans au moins une des situations cliniques suivantes :

1.1. avoir présenté un accident vasculaire cérébral ischémique (s'il s'agit d'un accident ischémique transitoire (AIT), le médecin visé au point c) ci-dessous doit disposer dans son dossier d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic);

1.2. avoir présenté un infarctus du myocarde ;

1.3. présenter une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras $\leq 0,85$ et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 1 sera délivrée par périodes renouvelables de 12 mois, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de

Paragraaf 1880000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van incidenten die verband houden met atherotrombose :

1. Ofwel in monotherapie, bij rechthebbenden met een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur (antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van ≤ 325 mg/dag, of antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en nader onderzocht door een arts-specialist in de pneumologie, of gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur), en die zich minstens in een van de volgende klinische situaties bevinden :

1.1. een ischemisch cerebraal vasculair accident hebben gehad (indien het gaat om een transitair ischemisch accident (TIA) moet de in c) vermelde arts in zijn dossier beschikken over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

1.2. een myocardinfarct hebben gehad;

1.3. een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen hebben (gradient enkel/arm $\leq 0,85$ en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppleronderzoek).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 1) vermelde voorwaarden wordt verleend voor hernieuwbare periodes van 12 maanden en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75

28 x 75 mg par période ou à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg par période.

2. Soit en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires :

2.1. souffrant d'un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage ST, ou angor instable), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T avant PCI (valeur $\geq 2x$ la normale pour la méthode utilisée) ;

2.2. traités par stent pharmacologique (DES) ;

2.3. traités par stent métallique nu (BMS).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant aux présents points 2.1. et 2.2. sera délivrée pour une seule période de 12 mois après le syndrome coronaire aigu concerné ou la pose du stent pharmacologique, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg ou à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg.

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 2.3. sera délivrée pour une seule période de 4 semaines après la pose du stent métallique nu, et sera limitée à un maximum de 1 conditionnement de 28 x 75 mg.

- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, en cochant les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.
- c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période ou des périodes mentionnées pour chaque situation visée au point a).
- d) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement. A l'exception des situations où cette autorisation a été délivrée à un bénéficiaire sur base des conditions figurant au présent point 2., elle peut faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 12 mois,

mg per periode of tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg en 4 verpakkingen van 84 x 75 mg per periode.

2. Ofwel in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden die :

2.1. lijden aan een ACS (MI met of zonder ST-verhoging, of instabiele angor), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de electrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde $\geq 2x$ de norm voor de gebruikte methode);

2.2. een Drug Eluting Stent (DES) plaatsing ondergaan ;

2.3. een Bare Metal Stent (BMS) plaatsing ondergaan

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.1. en 2.2. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden na het betreffende acuut coronair syndroom of het plaatsen van de Drug Eluting Stent, en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg en 4 verpakkingen van 84 x 75 mg.

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2.3. vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 4 weken na het plaatsen van de Bare Metal Stent, en wordt beperkt tot maximum 1 verpakking van 28 x 75 mg.

- b) De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt a), attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- c) Op basis van het hieronder vermelde aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld in « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is naargelang van de periode of de periodes die voor elke in a) bedoelde situatie zijn vermeld.
- d) De machtiging die verleend is voor de specialiteit die in deze paragraaf is vermeld, vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorie. Behalve bij de situaties waarin deze machtiging verleend werd aan een rechthebbende op basis van de in 2. vermelde voorwaarden, kan ze hernieuwd worden met hernieuwbare periodes van 12 maanden, beperkt tot

(2.3) il a été traité par stent métallique nu (BMS)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée. Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 4 semaines, le remboursement de 1 conditionnement de 28 x 75 mg de la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au § 1880000).

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000), telles que ces conditions figurent au point d) du § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

3. (3.) il s'agit du renouvellement d'une autorisation qui a été délivrée avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation et conservant sa validité dans sa catégorie de remboursement.

Numéro de l'autorisation :

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de 13 conditionnements de 28 x 75 mg ou de 1 conditionnement de 28 x 75 mg et 4 conditionnements de 84 x 75 mg de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 1880000).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

II - Elementen die door de behandelend geneesheer moeten worden geattesteerd :

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000), zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

1. (1.) Ofwel voor een behandeling in monotherapie, want hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur :

(1.0.1.) antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van ≤ 325 mg/dag;

(1.0.2.) antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en nader onderzocht door een arts-specialist in de pneumologie;

(1.0.3.) gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur;

en zich in een van de volgende of de volgende klinische situaties bevindt :

(1.1.1.) antecedent van een ischemisch cerebraal vasculair accident

((1.1.2.) het betreft een transitair ischemisch accident en ik beschik over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

(1.2.) antecedent van een myocardinfarct;

(1.3.) hij heeft een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen (gradiënt enkel/arm \leq 0,85 en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppler-onderzoek).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden, de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

- Het betreft een eerste machtigingsperiode;
- Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging.

2. (2.) Ofwel voor een behandeling in associatie met acetylsalicylzuur, want hij heeft op / / :

(2.1) een acuut coronair syndroom vertoond, waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de elektrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T voor PCI (waarde \geq 2 x de norm voor de gebruikte methode).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

(2.2) een plaatsing van een Drug Eluting Stent ondergaan (DES).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

(2.3) een plaatsing van een Bare Metal Stent ondergaan (BMS).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 4 weken de vergoeding van 1 verpakking van 28 x 75 mg van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000), zoals die zijn opgenomen in punt d) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

3. (3.) Het betreft de hernieuwing van een machtiging die verleend is vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en die haar geldigheid binnen haar vergoedingscategorie behoudt.

Nummer van de machtiging :

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg of van 1 verpakking van 28 x 75 mg + 4 verpakkingen van 84 x 75 mg van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 1880000) moet krijgen.

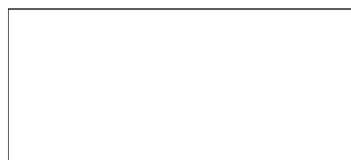
III - Identificatie van de behandelend arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.) :

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

x) au § 1880000, la spécialité suivante est insérée :

x) in § 1880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CLOPIDOGREL EG 75 mg EUROGENERICS ATC : B01AC04								
B-243	2656-957	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	33,46	33,46	5,02	8,36
B-243 *	0795-815	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,9832	0,9832		
B-243 **	0795-815	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,8075	0,8075		

y) au § 2180100, la spécialité suivante est supprimée :

y) in § 2180100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ARANESP 15 µg AMGEN ATC : B03XA02								
A-14 *	0769-422	1 seringue préremplie 0,375 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,375 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml					
A-14 **	0769-422	1 seringue préremplie 0,375 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,375 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml					

z) au § 2580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

z) in § 2580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CAELYX 2 mg/ml SCHERING-PLOUGH ATC : L01DB01								
A-25 *	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		494,4700	494,4700		
A-25 **	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		487,3600	487,3600		
CAELYX 2 mg/ml SCHERING-PLOUGH ATC : L01DB01								
A-25 *	0773-614	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1164,6000	1164,6000		
A-25 **	0773-614	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1157,4900	1157,4900		

aa) le § 2610000 est supprimé (RESOVIST 0,5 mmol Fe/ml) ;

aa) § 2610000 wordt geschrapt (RESOVIST 0,5 mmol Fe/ml) ;

ab) au § 2660000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit :

ab) in § 2660000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)		
ELIDEL 1%	NOVARTIS PHARMA	ATC : D11AH02

ac) au § 3060000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit :

ac) in § 3060000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)		
PROTOPIC 0,03%	ASTELLAS PHARMA	ATC : D11AH01
PROTOPIC 0,1%	ASTELLAS PHARMA	ATC : D11AH01

ad) au § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

ad) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)		ATC : A02BC01			
B-48 **	0771-568	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	R	0,2730	0,2730			

ae) au § 4240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

ae) in § 4240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 4240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 500/mm³.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes :

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale ;
2. avec en outre
 - soit un virus résistant à

Paragraaf 4240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere antiretrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het hiv-1 virus en die een aantal CD4-cellen vertonen kleiner of gelijk aan 500/mm³ of minstens één keer hebben vertoond.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan de twee volgende voorwaarden :

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één antiretrovirale polytherapie;
2. met erbij
 - of een virus met resistentie aan

- soit un virus à sensibilité diminuée à
- soit une intolérance à
au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.
- of een virus met verminderde gevoeligheid aan
- of een intolerantie aan
minstens twee protease inhibitoren voor deze 3 alternatieven.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1200 mg.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder bijlage "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Prezista (§ 4240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

--	--	--

II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

II – A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4240000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, le patient est infecté par le virus VIH-1

Et présente ou a présenté un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 500/mm³.

Et se trouve

en situation d'échec virologique

avec sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et/ou des résultats d'une analyse génotypique,

soit un virus résistant à

soit un virus à sensibilité diminuée à

soit en situation d'intolérance à
au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1.200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :

de conditionnements (max. 13) de 120 comprimés à 300 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

II – B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1.200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :

de conditionnements (max. 13) de 120 comprimés à 300 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Prezista (§ 4240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

II – A Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet :

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 500/mm³.

En bevindt zich

in een toestand van virologisch falen

met op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en/of van de resultaten van een genotypische analyse,

ofwel een virus met resistentie aan

ofwel een virus met verminderde gevoeligheid aan

ofwel in een toestand van intolerantie aan

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

Ik weet dat de maximum dagdosering van 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakerlijkerwijs de terugbetaling moet krijgen

van verpakkingen (max. 13) van 120 tabletten van 300 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.

II – B Het betreft een aanvraag tot verlening van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Ik weet dat de maximum dagdosering van 1200 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakerlijkerwijs de terugbetaling moet krijgen

van verpakkingen (max. 13) van 120 tabletten van 300 mg van de specialiteit PREZISTA.

van verpakkingen (max. 13) van 60 tabletten van 600 mg van de specialiteit PREZISTA.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

af) au § 4240000, la spécialité suivante est insérée :

af) in § 4240000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PREZISTA 600 mg		JANSSEN-CILAG		ATC : J05AE10				
A-20	2597-243	60 comprimés pelliculés, 600 mg	60 filmomhulde tabletten, 600 mg		732,93	732,93	0,00	0,00
A-20 *	0795-641	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg		11,7785	11,7785		
A-20 **	0795-641	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg		11,6600	11,6600		

ag) au § 4300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

ag) in § 4300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 4300000

Paragraaf 4300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor :

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia

d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par imatinib mésilate chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

ou

2. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par imatinib mésilate chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase accélérée ou en crise blastique.

ou

3. Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif, (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR [Polymerase chain Reaction]) en cas de résistance à un traitement antérieur ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du praticien justifie un arrêt de traitement antérieur, chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 180 mg par jour, et, pour les situations de phases de crises blastique ou de phase accélérée ou de leucémie aiguë lymphoblastique à Chromosome Philadelphie, d'une posologie maximale de 200 mg par jour.
- c) Le remboursement simultané de TASIGNA et SPRYCEL n'est jamais autorisé.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne,

chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met imatinibmesilaat wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase, bevindt.

ofwel

2. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met imatinib mesilaat wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in geaccelereerde fase of blastencrisis bevindt.

ofwel

3. De behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de specialist het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder.

- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag in geval van chronische fase en van 200 mg per dag in geval van blastencrisis, geaccelereerde fase, of acute lymphoblasten leukemie met Philadelphia chromosoom.
- c) De gelijktijdige terugbetaling van TASIGNA en SPRYCEL is nooit toegestaan.
- d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
5. S'engage à arrêter immédiatement le traitement par SPRYCEL si l'efficacité n'est plus démontrée.

e) Le remboursement est autorisé par périodes maximales de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'Arrêté Royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

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, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer.
4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
5. Hij verbindt er zich toe onmiddellijk de behandeling te stoppen indien de werkzaamheid van SPRYCEL niet langer is aangetoond.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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

1. hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
2. hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3. aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.
- g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

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

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

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- conditions relatives au diagnostic sur base de la présence d'u chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)
- conditions relatives à la résistance ou intolérance à un traitement antérieur, qui comprenait l'imatinib mesilate, dans le cas où il s'agit d'une leucémie chronique myéloïde.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

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

1.1 Eléments diagnostiques :

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

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

.....

.....

.....

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs :

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

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

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

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

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

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

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

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

Nom et Prénom :

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

Adresse :
.....
.....
.....

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité SPRYCEL, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité SPRYCEL;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SPRYCEL doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de

mg par jour

(*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse cytogénétique et/ou de l'analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SPRYCEL (§ 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie;

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

- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in chronische fase,
- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geaccelereerde fase of in blastencrisis,
- of aan acute lymphoblastische leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom,

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 4300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van de aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling die, in geval van een chronische myeloïde leukemie, imatinib mesilaat bevatte.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

1.1 Diagnosestelling :

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

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

.....

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie :

.....

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

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

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

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

ah) au § 4300000, la spécialité suivante est insérée :

ah) in § 4300000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC : L01XE06			
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		141,9237	141,9237		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		141,6867	141,6867		

ai) au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

ai) in § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 4410000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée;
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
 - 4.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement par bêta-interféron de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, il/elle a présenté au minimum 1 exacerbation, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète. Une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses, ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium ;

Paragraaf 4410000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen;
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Kurtzkeschaal);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :
 - 4.1 ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met bêta-interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft hij/zij minimaal 1 exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel. Een NMR van de hersenen die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense letsels, of tenminste één gadolinium aankleurend letsel;

ou

4.2. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remittant qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une RMN antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète.

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

b) Première année de remboursement :

Le remboursement pourra être autorisé pour autant que le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement dispose, dans le dossier médical tenu pour le patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie de son choix, expert dans le domaine de la sclérose en plaques, qui confirme la nécessité de ce traitement.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation, du formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

of

4.2 ofwel heeft hij/zij een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remittant multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-NMR die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere NMR die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuwe letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel.

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

b) Eerste jaar van terugbetaling :

De vergoeding mag toegestaan worden voor zover de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, in het medisch dossier dat voor de patiënt wordt bijgehouden, beschikt over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie naar keuze, expert in het domein van multiple sclerose, die de noodzaak van deze behandeling bevestigt.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van het formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf . Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

3.

a) Il s'agit de la première année de traitement qui a débuté le / / .

Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie expert dans le domaine de la sclérose en plaques, qui confirme la nécessité de ce traitement et dont voici l'identification (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

 (nom) (prénom)1--- (N° INAMI)

En outre, le patient répond à un des critères suivants :

le patient a réagi insuffisamment à un traitement par bêta-interféron de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

- une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion est rehaussée par gadolinium.

- j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat : nombre de lésions T2 hyperintenses :

nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

ou

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une RMN antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente :

- j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat : nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

b) Le patient a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI :

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la RMN cérébrale la plus récente a été effectuée le / / (date)

résultat : nombre de lésions T2-hyperintenses :

nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an, ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

4. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.

5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke).

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

En outre, j'atteste également les faits suivants :

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu comme instructions que, si le patient développe une infection, il/elle doit informer son/ses médecin(s) qu'il/elle est traité par TYSABRI.

J'atteste que le patient a reçu une carte de mise en garde concernant le TYSABRI et l'a signée.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (L.E.M.P).

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru pour une infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI soit initié.

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'information destiné aux médecins, contenant les éléments suivants :

- Information sur le produit (notice)
- Information pour les médecins concernant TYSABRI
- Carte de mise en garde pour les patients

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec des bêta-interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunosuppresseurs comme par exemple le mitoxantrone, l'azathioprine ou le cyclophosphamide.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante :

TYSABRI 300 mg – concentré pour solution pour infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois (une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI bij Multiple sclerose (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

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

Ik verklaar de volgende elementen :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen.

3.

a) Het gaat om het eerste jaar behandeling die op / / gestart werd.

Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, expert in het domein van multiple sclerose, die de noodzaak van deze behandeling bevestigt en waarvan de identificatiegegevens hieronder worden vermeld : (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr)

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV-nr)

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

De patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met bèta-interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel :

- een NMR van de hersenen die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aangekleurende laesie

- ik bevestig dat een hersen-NMR genomen werd dd. / / (datum)

resultaat : aantal T2-hyperintense laesies :

aantal gadolinium aangekleurde laesies :

of

De patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-NMR die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aangekleurende laesie of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere NMR die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar :

- ik bevestig dat een hersen-NMR genomen werd dd. / / (datum)

resultaat : aantal gadolinium aangekleurende laesies :

b) De patiënt heeft al tenminste een jaar behandeling met TYSABRI gekregen :

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-NMR genomen werd dd. / / (datum)

resultaat : aantal T2-hyperintense laesies :

aantal gadolinium aangekleurende laesies :

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

aj) au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées :

aj) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
REQUIP-MODUTAB 2 mg GLAXO SMITHKLINE ATC : N04BC04									
B-76	2655-058	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	R	20,91	20,91	3,14	5,23	
B-76 *	0795-302	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	R	0,5450	0,5450	+0,0000	+0,0000	
B-76 **	0795-302	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	R	0,4479	0,4479			
REQUIP-MODUTAB 4 mg GLAXO SMITHKLINE ATC : N04BC04									
B-76	2655-066	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	R	80,56	80,56	8,90	13,50	
B-76 *	0795-310	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	R	0,9008	0,9008	+0,0000	+0,0000	
B-76 **	0795-310	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	R	0,8162	0,8162			
REQUIP-MODUTAB 8 mg GLAXO SMITHKLINE ATC : N04BC04									
B-76	2655-074	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	R	151,44	151,44	8,90	13,50	
B-76 *	0795-328	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	R	1,7170	1,7170	+0,0000	+0,0000	
B-76 **	0795-328	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	R	1,6324	1,6324			

ak) au § 4750000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

ak) in § 4750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
EVOLTRA 1 mg/ml GENZYME BELGIUM ATC : L01BB06									
A-24 *	0789-164	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		1782,6100	1782,6100			
A-24 **	0789-164	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		1775,5000	1775,5000			

al) au § 4910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

al) in § 4910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 4910000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première ligne de patients atteints de cancer colorectal métastatique à la posologie recommandée de

- soit 5 mg/kg administrée toutes les deux semaines en association à une chimiothérapie intraveineuse comprenant : 5-fluorouracil / acide folinique / irinotecan ou 5-fluorouracil / acide folinique / oxaliplatine ;
- soit 7,5 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines, en association à une chimiothérapie composée de capecitabine et d'oxaliplatine.

Le patient devra répondre aux critères suivants à l'instauration du traitement :

Paragraphe 4910000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom aan de aanbevolen dosis van :

- ofwel 5mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken in combinatie met intraveneus 5-fluorouracil / folinezuur en irinotecan of 5-fluorouracil / folinezuur en oxaliplatine;
- ofwel 7,5 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 3 weken in combinatie met capecitabine en oxaliplatine.

De patiënt moet aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling :

- 1) ne pas avoir reçu une chimiothérapie pour une maladie métastatique au préalable (donc à l'exception d'une éventuelle chimiothérapie en adjuvant) et ne pas encore avoir été traité par AVASTIN ;
- 2) ne pas présenter d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
- 3) ne pas présenter d'hypertension non contrôlée par une thérapie standard.

Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6^{ème} semaine après le début du traitement. Si le CT- Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression : augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée ensuite au moins toutes les 9 semaines avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM. Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression, c à d une augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la plus petite valeur de cette somme sous traitement, ou apparition d'une nouvelle lésion.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

- 1) nooit eerder chemotherapie gekregen hebben voor een gemetastaseerde ziekte (dus met uitzondering van eventuele adjuvante chemotherapie) en nooit eerder AVASTIN hebben gekregen;
- 2) geen voorgeschiedenis hebben van arteriële thromboembolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiënte of ander arterieel thromboembolisch voorval);
- 3) niet aan hypertensie lijden die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte : een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte met onder andere een CT scan of een MRI, dient daarna minstens om de 9 weken te gebeuren. De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie met andere woorden, een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met de kleinste som die tijdens de behandeling bekomen werd of het optreden van een nieuw letsel .

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de gastroenteroloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé pour les pharmaciens d'hôpitaux

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité AVASTIN (§ 4910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Eléments à attester par le gastro-entérologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4910000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement par bevacizumab :

- le patient n'a pas reçu de chimiothérapie pour une maladie métastatique et n'a jamais été traité par bevacizumab ;
- le patient ne présente pas d'antécédent tromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
- le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'AVASTIN en association avec une des chimiothérapies citées ci-dessous :

(cochez la case appropriée) :

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du / / au cours de laquelle a été décidé le traitement par

- AVASTIN / irinotecan / 5-FU/AF
ou
 AVASTIN / oxaliplatine / 5-FU/AF
ou
 AVASTIN / oxaliplatine / capécitabine.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

- qui a reçu/recevra un traitement avec AVASTIN / irinotecan / 5-FU/AF en première ligne à la posologie recommandée de 5 mg/kg administrée toutes les deux semaines

OU

- qui a reçu/recevra un traitement avec AVASTIN / oxaliplatine / 5-FU/AF en première ligne à la posologie recommandée de 5 mg/kg administrée toutes les deux semaines

OU

- qui a reçu/recevra un traitement avec AVASTIN/oxaliplatine/capécitabine en première ligne à la posologie recommandée de 7,5 mg/kg administrée une fois toutes les trois semaines

- dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial et chez qui le traitement par AVASTIN / irinotecan / 5-FU/AF ou AVASTIN / oxaliplatine / 5-FU/AF ou AVASTIN / oxaliplatine / capécitabine a été/sera poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

(Définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression : augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la plus petite valeur de cette somme qui a pu être mise en évidence au cours du traitement, ou apparition d'une nouvelle lésion).

Je m'engage à faire exécuter régulièrement des contrôles par imagerie médicale et ce au moins toutes les 9 semaines.

Date de l'avant dernière imagerie : / /

Date de la dernière imagerie : / /

Je m'engage à arrêter le traitement par AVASTIN en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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, et plus particulièrement les éléments de l'imagerie médicale montrant les meilleurs résultats sous traitement et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

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

IV - Identification du pharmacien de référence :

Nom :

Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-

Adresse :

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

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

Nom :

Prénom :

Numéro INAMI : 1-

Date :

Ik verbind mij ertoe om regelmatig regelmatig en minstens om de 9 weken een controle door middel van beeldvorming te laten uitvoeren

Datum van het voorlaatste onderzoek : UU / UU / UUUU

Datum van het laatste onderzoek : UU / UU / UUUU

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

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die aantonen dat er geen progressie is.

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

IV - Identificatie van de betrokken apotheker :

Naam :

Voornaam :

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

Adres :
.....
.....
.....

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

Naam :

Voornaam :

RIZIV nummer : 1-U U U U -U U-U U U

Datum :



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

am) au § 4910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

am) in § 4910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC : L01XC07								
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		349,5700	349,5700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		342,4600	342,4600		
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC : L01XC07								
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1307,2100	1307,2100		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1300,1000	1300,1000		

an) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées :

an) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
DIOVANE 320 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC : C09CA03					
B-306	2615-268	28 comprimés pelliculés, 320 mg	28 filmomhulde tabletten, 320 mg		40,41	40,41	6,06	10,10	
B-306	2615-250	98 comprimés pelliculés, 320 mg	98 filmomhulde tabletten, 320 mg		97,13	97,13	8,90	13,50	
B-306 *	0795-393	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg		0,9357	0,9357			
B-306 **	0795-393	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg		0,8632	0,8632			

ao) il est inséré un § 5330000, rédigé comme suit :

ao) er wordt een § 5330000 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 5330000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.

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

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent

Paragraaf 5330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800 mg.

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

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf

paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PREZISTA (§ 5330000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

--	--	--	--

II - Eléments à attester par le prescripteur médecin spécialiste en médecine interne :

II-A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5330000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement du Prezista 400 mg à la dose quotidienne maximale de 800 mg.

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, et plus particulièrement le taux de CD4.

II-B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient la prolongation du remboursement du Prezista 400 mg à la dose quotidienne maximale de 800 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit PREZISTA (§ 5330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts specialist in de inwendige geneeskunde

II – A Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet :

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling van Prezista 400 mg aan een maximale dagdosis van 800 mg.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van het aantal CD4-cellen.

II – B Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van Prezista 400 mg aan een maximale dagdosis van 800 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PREZISTA 400 mg JANSSEN-CILAG ATC : J05AE10								
A-20	2597-235	60 comprimés pelliculés, 400 mg	60 filmomhulde tabletten, 400 mg		491,96	491,96	0,00	0,00
A-20 *	0795-666	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		7,8937	7,8937		
A-20 **	0795-666	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		7,7752	7,7752		

ap) il est inséré un § 5340000, rédigé comme suit :

ap) er wordt een § 5340000 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 5340000

Paragraaf 5340000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou du glaucome pseudo-exfoliatif chez les bénéficiaires qui n'ont pas

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of pseudo-exfoliatieve glaucoom bij die rechthebbenden die

répondu suffisamment à un bêta-bloquant à usage ophtalmique en monothérapie.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire concerné ne présente pas d'intolérance ou contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique, notamment comme conséquence d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique aspécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou troisième grade, d'une insuffisance cardiaque manifeste, ou d'un choc cardiogénique.

b) L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

onvoldoende reageren op een bèta-blokker voor oftalmologisch gebruik in monotherapie.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik, met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische aspécifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité COSOPT UNIT DOSE (§ 5340000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire :

UU (nom)

UU (prénom)

UU (numéro d'inscription)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, en traitement pour un glaucome à angle ouvert ou glaucome pseudo-exfoliatif a présenté une réponse insuffisante à un bêta-bloquant à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie.

En outre, je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande :

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité COSOPT UNIT DOSE pour une première période de : mois (maximum 12 mois)

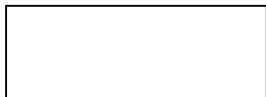
III - Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité COSOPT UNIT DOSE pour une nouvelle période de : mois (maximum 12 mois).

IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

(nom)
 (prénom)
 1--- (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit COSOPT UNIT DOSE (§ 5340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende :

(naam)
 (voornaam)
 (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom of pseudo-exfoliatieve glaucoom een onvoldoende respons heeft vertoond op een bèta-blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie.

Bovendien, verklaar ik dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag :

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit COSOPT UNIT DOSE voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand)

III – Aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSOPT UNIT DOSE voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand).

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie :

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

/ / (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
COSOPT UNIT DOSE 20 mg/ml + 5 mg/ml		MERCK SHARP & DOHME		ATC : S01ED51					
B-168	2599-637	60 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml		28,59	28,59	4,29	7,15	
B-168 *	0796-243	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml		0,3732	0,3732			
B-168 **	0796-243	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml		0,3065	0,3065			

aq) il est inséré un § 5350000, rédigé comme suit :

Paragraphe 5350000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

Si elle est administrée en association avec VELCADE chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil. En particulier, si le diagnostic a été fait avant l'âge de 65 ans et si le bénéficiaire n'a pas subi de greffe de cellules souches, le rapport doit indiquer les raisons pour lesquelles ce traitement n'a pas été appliqué.

Le médecin-conseil autorise le traitement pour un maximum de 8 cycles de 3 semaines à administrer sur une période de 8 mois maximum.

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression.

aq) er wordt een § 5350000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 5350000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

Indien ze wordt toegediend in associatie met VELCADE aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerder behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de medische hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien de rechthebbende geen stamceltransplant heeft ondergaan, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet werd toegepast.

De adviserend geneesheer geeft de toelating voor een behandeling van maximum 8 cycli van 3 weken die in maximum 8 maanden dient toegediend te worden.

De geneesheer-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
CAELYX 2 mg/ml		SCHERING-PLOUGH		ATC : L01DB01					
A-25 *	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		494,4700	494,4700			
A-25 **	0760-546	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		487,3600	487,3600			

CAELYX 2 mg/ml		SCHERING-PLOUGH		ATC : L01DB01			
A-25 *	0773-614	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1164,6000	1164,6000	
A-25 **	0773-614	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml		1157,4900	1157,4900	

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

au point II.8.1., les mots « destinés à l'administration parentérale ainsi que les formes orales et rectales » sont supprimés ;

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

les codes ATC libellés comme suit sont supprimés :

« D11AX14 – Tacrolimus »

« D11AX15 – Pimecrolimus »

les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

« D11AH01 – Tacrolimus »

« D11AH02 – Pimecrolimus »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 décembre 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

in het punt II.8.1. worden de woorden « voor parenterale toediening, alsmede de orale en rectale vormen, » geschrapt ;

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

de als volgt opgestelde ATC codes worden geschrapt :

« D11AX14 – Tacrolimus »

« D11AX15 – Pimecrolimus »

de als volgt opgestelde ATC codes worden toegevoegd :

« D11AH01 – Tacrolimus »

« D11AH02 – Pimecrolimus »

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 december 2009.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 4091 (2009 — 3242)

[C — 2009/22615]

15 SEPTEMBRE 2009. — 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. — Errata

Au *Moniteur belge* du 18 septembre 2009, Ed. 2 : supprimer les spécialités suivantes :

page 62873:

PRADAXA 110 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: B01AE07				
B-235	2602-969	10 gélules, 110 mg	10 capsules, hard, 110 mg		30,07	30,07	4,51	7,52
B-235	2602-936	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg		132,96	132,96	7,20	10,80
B-235 *	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		2,1060	2,1060		
B-235 **	0794-362	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg		1,9875	1,9875		

page 62876 :

PRADAXA 75 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: B01AE07				
B-235	2602-951	10 gélules, 75 mg	10 capsules, hard, 75 mg		30,07	30,07	4,51	7,52
B-235	2602-977	60 gélules, 75 mg	60 capsules, hard, 75 mg		132,96	132,96	7,20	10,80
B-235 *	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		2,1060	2,1060		
B-235 **	0794-354	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		1,9875	1,9875		

blz. 62873:

blz. 62876:

N. 2009 — 4091 (2009 — 3242)

[C — 2009/22615]

15 SEPTEMBER 2009. — 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. — Errata

In *Belgisch Staatsblad* van 18 september 2009, Ed. 2, de volgende specialiteiten schrappen :