

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22584]

18 NOVEMBRE 2013. — 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, 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 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, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9, 14, 17, 23 et 31 juillet 2013, les 13, 19, et 27 août 2013 et les 2, 6 et 10 septembre 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 19 et 26 août 2013 et les 2, 4, 9, 10, 16 et 17 septembre 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 24 mai 2013, les 17, 24 et 30 juillet 2013, les 2, 13, 20, 27 et 28 août 2013 et les 3, 4, 6, 9, 10 et 19 septembre 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 23 et 25 juillet 2013, du 8 août 2013 et des 3, 11, 12, 13, 18, 25 et 26 septembre 2013;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22584]

18 NOVEMBER 2013. — 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 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, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 81, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 14, 17, 23 en 31 juli 2013, 13, 19, en 27 augustus 2013 en 2, 6 en 10 september 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 en 26 augustus 2013 en 2, 4, 9, 10, 16 en 17 september 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mai 2013, 17, 24 et 30 juli 2013, 2, 13, 20, 27 et 28 augustus 2013 en 3, 4, 6, 9, 10 et 19 september 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 23 en 25 juli 2013, 8 augustus 2013 en 3, 11, 12, 13, 18, 25 en 26 september 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMISUMYLAN 50 mg, AMISUMYLAN 100 mg, AMISUMYLAN 200 mg, AMISUMYLAN 400 mg AZITHROMED 500 mg, AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg, CLOPIDOMED 75 mg, CLOPINOVO 75 mg, CYTARABINE ACCORD HEALTHCARE 100mg/ml, DENISE 30 150 µg/30 µg, DILTIAZEM RETARD EG 200 mg, DILTIAZEM RETARD EG 300 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2mg/ml, ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, FLUDARABINE FRESENIUS KABI 50 mg, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml, IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg, IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LEVOFLOXACIN B. BRAUN 5 mg/ml, LISINOPRIL HCT ACTAVIS, MEMANTINE TEVA 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg, MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml, PARACETAMOL SANDOZ 1g, PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PROPOLIPID 1%, PROPOLIPID 2%, RANITIDINE SANDOZ 150 mg, RANITIDINE SANDOZ 300 mg, SEVOFLURANE-PIRAMAL, SOLIRIS 10 mg/ml, TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg, TACNI 2 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité DACOGEN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 septembre 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, en ce qui concerne la spécialité ZINFORO 600 mg, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 3 septembre 2013, en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 11, 17, 27 et 30 septembre 2013;

Vu l'avis n° 54.318/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 novembre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMISUMYLAN 50 mg, AMISUMYLAN 100 mg, AMISUMYLAN 200 mg, AMISUMYLAN 400 mg AZITHROMED 500 mg, AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg, CLOPIDOMED 75 mg, CLOPINOVO 75 mg, CYTARABINE ACCORD HEALTHCARE 100mg/ml, DENISE 30 150 µg/30 µg, DILTIAZEM RETARD EG 200 mg, DILTIAZEM RETARD EG 300 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2mg/ml, ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, FLUDARABINE FRESENIUS KABI 50 mg, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml, IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg, IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LEVOFLOXACIN B. BRAUN 5 mg/ml, LISINOPRIL HCT ACTAVIS, MEMANTINE TEVA 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg, MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml, PARACETAMOL SANDOZ 1g, PERINDOPRIL MYLAN 4 mg, PROPOLIPID 1%, PROPOLIPID 2%, RANITIDINE SANDOZ 150 mg, RANITIDINE SANDOZ 300 mg, SEVOFLURANE-PIRAMAL, SOLIRIS 10 mg/ml, TACNI 0,5 mg, TACNI 1 mg, TACNI 2 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit DACOGEN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 september 2013;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit ZINFORO 600 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 3 september 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11, 17, 27 en 30 september 2013;

Gelet op het advies nr. 54.318/2 van de Raad van State, gegeven op 6 november 2013 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:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALENDRONAAT + CALCIUM/VITAMINE D SANDOZ			SANDOZ		ATC: M05BB05			
B-230	3040-342	12 comprimés pelliculés + 72 comprimés effervescents	12 filmomhulde tabletten + 72 bruistabletten		27,07	27,07	4,38	7,37
	3040-342				18,0200	18,0200		
B-230	3040-359	4 comprimés pelliculés + 24 comprimés effervescents	4 filmomhulde tabletten + 24 bruistabletten		12,06	12,06	1,59	2,66
	3040-359				6,0100	6,0100		
B-230 *	7705-684	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten		3,8750	3,8750		
B-230 **	7705-684	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten		3,1833	3,1833		
AMISUMYLAN 100 mg			MYLAN		ATC: N05AL05			
B-72	3086-964	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	35,54	35,54	5,58	9,38
	3086-964				25,4900	25,4900		
B-72 *	7705-650	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,5482	0,5482		
B-72 **	7705-650	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,4503	0,4503		
AMISUMYLAN 200 mg			MYLAN		ATC: N05AL05			
B-72	3086-972	30 comprimés, 200 mg	30 tabletten, 200 mg	G	35,54	35,54	5,58	9,38
	3086-972				25,4900	25,4900		
B-72	3086-980	120 comprimés, 200 mg	120 tabletten, 200 mg	G	97,27	97,27	9,60	14,50
	3086-980				80,7200	80,7200		
B-72 *	7705-668	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,7723	0,7723		
B-72 **	7705-668	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,7130	0,7130		
AMISUMYLAN 400 mg			MYLAN		ATC: N05AL05			
B-72	3086-998	60 comprimés pelliculés, 400 mg	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	108,48	108,48	7,70	11,60
	3086-998				91,0100	91,0100		
B-72 *	7705-676	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,7263	1,7263		
B-72 **	7705-676	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,6078	1,6078		
AMISUMYLAN 50 mg			MYLAN		ATC: N05AL05			
B-72	3086-956	30 comprimés, 50 mg	30 tabletten, 50 mg	G	11,19	11,19	1,41	2,36
	3086-956				5,3300	5,3300		
B-72 *	7705-643	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,2293	0,2293		
B-72 **	7705-643	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,1883	0,1883		

ASA 100 EG 100 mg		EUROGENERICS				ATC: B01AC06		
B-293	3040-524	84 comprimés gastro-résistants, 100 mg	84 maagsapresistente tabletten, 100 mg		6,97	6,97	0,53	0,88
	3040-524				2,0000	2,0000		
B-293	3040-532	168 comprimés gastro-résistants, 100 mg	168 maagsapresistente tabletten, 100 mg		8,35	8,35	0,82	1,37
	3040-532				3,1100	3,1100		
B-293 *	7705-569	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		0,0239	0,0239		
B-293 **	7705-569	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		0,0196	0,0196		
AZITHROMED 500 mg		3DDD PHARMA				ATC: J01FA10		
B-119	3064-102	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	15,07	15,07	2,22	3,70
	3064-102				8,3600	8,3600		
B-119 *	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,7983	1,7983		
B-119 **	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,4767	1,4767		
AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ				ATC: J01FA10		
B-119	3050-184	12 comprimés pelliculés, 250 mg	12 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	15,07	15,07	2,22	3,70
	3050-184				8,3600	8,3600		
B-119 *	0783-282	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8992	0,8992		
B-119 **	0783-282	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,7383	0,7383		
CYTARABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01BC01		
	7705-478	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		12,9500	12,9500		
A-24 *	7705-478	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	16,7100	16,7100		
A-24 **	7705-478	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	13,7300	13,7300		
CYTARABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01BC01		
	7705-486	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		23,3000	23,3000		
A-24 *	7705-486	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	30,0700	30,0700		
A-24 **	7705-486	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	24,7000	24,7000		
DENISE 30		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: G03AA09		
Cx-2	3067-931	63 comprimés, 150 µg / 30 µg	63 tabletten, 150 µg / 30 µg	G	11,45	11,45	7,82	7,82
	3067-931				5,5300	5,5300		
Cx-2 *	7705-825	21 comprimés, 150 µg / 30 µg	21 tabletten, 150 µg / 30 µg	G	2,3800	2,3800		
Cx-2 **	7705-825	21 comprimés, 150 µg / 30 µg	21 tabletten, 150 µg / 30 µg	G	1,9533	1,9533		
DILTIAZEM RETARD EG 200 mg		EUROGENERICS				ATC: C08DB01		
B-20	3086-873	28 gélules à libération prolongée, 200 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	11,62	11,62	1,50	2,50
	3086-873				5,6600	5,6600		
B-20	3075-819	30 gélules à libération prolongée, 200 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	12,14	12,14	1,61	2,68
	3075-819				6,0600	6,0600		
B-20	3086-881	98 gélules à libération prolongée, 200 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	24,61	24,61	4,04	6,78
	3086-881				15,8500	15,8500		
B-20	3075-827	100 gélules à libération prolongée, 200 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	24,98	24,98	4,09	6,87
	3075-827				16,1700	16,1700		
B-20 *	7705-577	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	0,2087	0,2087		
B-20 **	7705-577	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	0,1714	0,1714		

DILTIAZEM RETARD EG 300 mg		EUROGENERICS		ATC: C08DB01				
B-20	3086-899	28 gélules à libération prolongée, 300 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	13,30	13,30	1,85	3,08
	3086-899				6,9700	6,9700		
B-20	3075-835	30 gélules à libération prolongée, 300 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	13,94	13,94	1,98	3,30
	3075-835				7,4700	7,4700		
B-20	3086-907	98 gélules à libération prolongée, 300 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	28,78	28,78	4,62	7,77
	3086-907				19,5200	19,5200		
B-20	3075-843	100 gélules à libération prolongée, 300 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	29,21	29,21	4,69	7,88
	3075-843				19,9100	19,9100		
B-20 *	7705-585	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	0,2569	0,2569		
B-20 **	7705-585	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	0,2110	0,2110		
FLUDARABINE FRESENIUS KABI 50 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L01BB05				
	7705-593	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg		22,6800	22,6800		
A-24 *	7705-593	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	G	29,2700	29,2700		
A-24 **	7705-593	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	G	24,0400	24,0400		
IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg		ACTAVIS GROUP		ATC: C09CA04				
B-224	3044-716	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	15,83	15,83	2,37	3,95
	3044-716				8,9400	8,9400		
B-224	3044-740	98 comprimés pelliculés, 150 mg	98 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	38,29	38,29	5,97	10,04
	3044-740				27,9100	27,9100		
B-224 *	7705-502	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,3676	0,3676		
B-224 **	7705-502	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,3018	0,3018		
IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg		ACTAVIS		ATC: C09CA04				
B-224	3044-732	28 comprimés pelliculés, 300 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	15,83	15,83	2,37	3,95
	3044-732				8,9400	8,9400		
B-224	3044-724	98 comprimés pelliculés, 300 mg	98 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	38,29	38,29	5,97	10,04
	3044-724				27,9100	27,9100		
B-224 *	7705-510	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,3676	0,3676		
B-224 **	7705-510	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,3018	0,3018		
LAVINIA 0,10 mg / 0,02 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: G03AA07				
Cx-2	3051-372	63 comprimés pelliculés, 0,1 mg / 0,02 mg	63 filmomhulde tabletten, 0,1 mg / 0,02 mg	G	8,65	8,65	4,74	4,74
	3051-372				3,3500	3,3500		
Cx-2	3051-380	273 comprimés pelliculés, 0,1 mg / 0,02 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,1 mg / 0,02 mg	G	19,26	19,26	16,43	16,43
	3051-380				11,6200	11,6200		
Cx-2 *	7705-726	21 comprimé pelliculé, 0,1 mg / 0,02 mg	21 filmomhulde tablet, 0,1 mg / 0,02 mg	G	1,1538	1,1538		
Cx-2 **	7705-726	21 comprimé pelliculé, 0,1 mg / 0,02 mg	21 filmomhulde tablet, 0,1 mg / 0,02 mg	G	0,9477	0,9477		
LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: J01MA12				
	7705-544	20 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	20 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml		160,0000	160,0000		
B-125 *	7705-544	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	8,8355	8,8355		
B-125 **	7705-544	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	8,4800	8,4800		

LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12	
	7705-551	20 flacons injectables 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	20 injectieflacons 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		320,0000	320,0000	
B-125 *	7705-551	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	17,3155	17,3155	
B-125 **	7705-551	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	16,9600	16,9600	
LISINOPRIL HCT ACTAVIS 20 mg/12,5 mg		ACTAVIS				ATC: C09BA03	
B-21	3086-840	100 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	100 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	25,48	25,48	4,16 6,99
	3086-840				16,6200	16,6200	
B-21 *	7704-208	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2145	0,2145	
B-21 **	7704-208	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	G	0,1762	0,1762	
MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: J01MA14	
B-125	3074-929	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	17,97	17,97	2,81 4,69
	3074-929				10,6100	10,6100	
B-125	3074-937	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	30,70	30,70	4,90 8,23
	3074-937				21,2200	21,2200	
B-125 *	7705-817	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	2,7380	2,7380	
B-125 **	7705-817	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	2,2490	2,2490	
MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: J01MA14	
B-125	3087-087	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	17,97	17,97	2,81 4,69
	3087-087				10,6100	10,6100	
B-125	3087-095	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	30,70	30,70	4,90 8,23
	3087-095				21,2200	21,2200	
B-125 *	7705-833	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	2,7380	2,7380	
B-125 **	7705-833	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	2,2490	2,2490	
OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH03	
B-72	3056-009	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	101,95	101,95	7,70 11,60
	3056-009				85,0200	85,0200	
B-72 *	7703-549	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,7363	1,7363	
B-72 **	7703-549	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,6093	1,6093	
OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH03	
B-72	3056-033	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	51,58	51,58	7,70 11,60
	3056-033				39,6400	39,6400	
B-72 *	7703-523	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,8773	0,8773	
B-72 **	7703-523	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,7504	0,7504	
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01CD01	
	7705-494	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		174,8500	174,8500	
A-28 *	7705-494	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	192,4500	192,4500	
A-28 **	7705-494	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	185,3400	185,3400	
PERINDOPRIL MYLAN 4 mg		MYLAN				ATC: C09AA04	
B-21	2551-265	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	19,60	19,60	3,15 5,25
	2551-265				11,8800	11,8800	
B-21 *	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1703	0,1703	
B-21 **	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1399	0,1399	

PROPOLIPID 1 %		FRESENIUS KABI		ATC: N01AX10				
	7705-775	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 1 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 1 %		6,0900	6,0900		
A-30 *	7705-775	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 1 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 1 %	G	7,8600	7,8600		
A-30 **	7705-775	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 1 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 1 %	G	6,4600	6,4600		
PROPOLIPID 2 %		FRESENIUS KABI		ATC: N01AX10				
	7705-783	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 2 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 2 %		9,0100	9,0100		
A-30 *	7705-783	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 2 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 2 %	G	11,6300	11,6300		
A-30 **	7705-783	1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 2 %	1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 2 %	G	9,5500	9,5500		
RANITIDINE SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02				
C-30	3072-576	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	7,08	7,08	1,85	1,85
	3072-576				2,0900	2,0900		
RANITIDINE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02				
C-30	3072-592	28 comprimés pelliculés, 300 mg	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	7,95	7,95	2,47	2,47
	3072-592				2,8000	2,8000		
SEVOFLURANE-PIRAMAL		PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD		ATC: N01AB08				
	7705-809	1 flacon avec pompe-doseuse 250 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 fles met doseerpomp 250 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %		64,5500	64,5500		
A-30 *	7705-809	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %	G	0,3021	0,3021		
A-30 **	7705-809	1 ml solution pour inhalation par vapeur, 100 %	1 ml oplossing voor inhalatiedamp, 100 %	G	0,2737	0,2737		
TACNI 0,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29	2867-836	100 gélules, 0,5 mg	100 capsules, hard, 0,5 mg	G	76,00	76,00	0,00	0,00
	2867-836				61,2300	61,2300		
A-29 *	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,7201	0,7201		
A-29 **	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,6490	0,6490		
TACNI 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29	2867-851	100 gélules, 1 mg	100 capsules, hard, 1 mg	G	121,70	121,70	0,00	0,00
	2867-851				103,1200	103,1200		
A-29 *	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,1642	1,1642		
A-29 **	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,0931	1,0931		
TACNI 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29	2867-877	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg	G	542,13	542,13	0,00	0,00
	2867-877				488,5700	488,5700		
A-29 *	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	5,2499	5,2499		
A-29 **	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	5,1788	5,1788		
ZINFORO 600 mg		ASTRAZENECA		ATC: J01DI02				
	7705-536	10 flacons injectables 600 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 600 mg	10 injectieflacons 600 mg poeder voor concentraat voor infusie, 600 mg		621,0000	621,0000		
B-327 **	7705-536	1 flacon injectable 600 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 600 mg	1 injectieflacon 600 mg poeder voor concentraat voor infusie, 600 mg		65,8260	65,8260		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
AMIKACINE B. BRAUN 2,5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
ATC: J01GB06					
B-116 **	0750-877	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml	G	
	0750-877	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml	G	
DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB01					
A-25	2976-314	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	
	2976-314				
DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB01					
A-25	2976-322	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	G	
	2976-322				
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB03					
A-25	2919-827	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
	2919-827				
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB03					
A-25	2919-835	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
	2919-835				
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB03					
A-25	2919-843	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
	2919-843				
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			
ATC: L01DB03					
A-25	2919-850	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
	2919-850				
NORFLOXACINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			
ATC: J01MA06					
B-126	1552-157	20 comprimés enrobés, 400 mg	20 omhulde tabletten, 400 mg	G	
	1552-157				
B-126 *	0763-953	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	
B-126 **	0763-953	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
ATC: C10AA01					
B-41	2955-649	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2955-649				
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
ATC: C10AA01					
B-41	1777-499	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	1777-499				
VENLAFAXINE PFIZER 150 mg		PFIZER			
ATC: N06AX16					
B-73	2725-190	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	
	2725-190				
B-73	2725-208	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	
	2725-208				

B-73	2748-002	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G				
	2748-002							
B-73 *	0758-029	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G				
B-73 **	0758-029	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G				
VENLAFAXINE PFIZER 75 mg		PFIZER		ATC: N06AX16				
B-73	2725-158	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G				
	2725-158							

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 tegenmoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
BECLOMETASONE APOTEX 50 µg		APOTEX		ATC: R01AD01				
B-103	1607-282	200 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	200 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	10,01	10,01	1,17	1,94
	1607-282				4,4000	4,4000		
B-103 *	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	5,6800	5,6800		
B-103 **	0767-665	1 nébulisateur, 50 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis	G	4,6600	4,6600		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2968-345	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg	G				
	2968-345							
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2968-352	100 gélules, 20 mg	100 capsules, hard, 20 mg	G				
	2968-352							
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2968-329	100 gélules, 40 mg	100 capsules, hard, 40 mg	G				
	2968-329							

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 tegenmoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48 *	0788-448	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	0,1671	0,1671		
B-48 **	0788-448	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	0,1538	0,1538		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01				
B-48 *	0788-430	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3091	0,3091		
B-48 **	0788-430	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,2538	0,2538		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48 *	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,6975	0,6975		
B-48 **	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,5730	0,5730		

c) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

c) in § 30000, 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
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: A02BC05				
C-31	3087-038	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	13,52	13,52	6,31	6,31
	3087-038				7,1400	7,1400		
C-31 *	7705-767	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	G	0,3289	0,3289		
C-31 **	7705-767	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	G	0,2704	0,2704		

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

d) 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 tegenmoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
C-31 *	0788-448	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	0,1871	0,1871		

C-31 **	0788-448	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	0,1538	0,1538		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0788-430	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,3091	0,3091		
C-31 **	0788-430	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,2538	0,2538		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: A02BC01		
C-31 *	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,6975	0,6975		
C-31 **	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,5730	0,5730		

e) au § 60500, la spécialité suivante est insérée:

e) in § 60500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
BRETARIS GENUAIR 332 µg		ALMIRALL				ATC: R03BB05		
B-267	3000-072	60 doses poudre pour inhalation, 332 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 332 µg/dosis		39,98	39,98	6,20	10,44
	3000-072				29,4000	29,4000		
B-267 *	7705-528	1 nébulisateur, 332 µg/dose	1 vernevelaar, 332 µg/dosis		37,9400	37,9400		
B-267 **	7705-528	1 nébulisateur, 332 µg/dose	1 vernevelaar, 332 µg/dosis		31,1600	31,1600		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
MANNITOL 15 % BAXTER		BAXTER				ATC: B05BC01		
B-182	0109-330	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 150 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 150 g/l	M				
	0109-330							
B-182 *	0724-823	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 150 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 150 g/l					
B-182 **	0724-823	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 150 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 150 g/l					
MANNITOL 20 % BAXTER		BAXTER				ATC: B05BC01		
B-182	0102-319	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	M				
	0102-319							
B-182 *	0724-831	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l					
B-182 **	0724-831	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l					

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II	
		LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml	B BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA12			
	7705-544	20 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	20 injectieflacons 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml		160,0000	160,0000			
A-16 *	7705-544	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	8,8355	8,8355			
A-16 **	7705-544	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	8,4800	8,4800			
		LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml	B BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA12			
	7705-551	20 flacons injectables 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	20 injectieflacons 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		320,0000	320,0000			
A-16 *	7705-551	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	17,3155	17,3155			
A-16 **	7705-551	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	16,9600	16,9600			

b) au § 440100, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
		AMIKACINE B. BRAUN 2,5 mg/ml	B BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB06			
	0750-877	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml						
A-16 *	0750-877	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml	G					

c) au § 440201, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 440201, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
		AMIKACINE B. BRAUN 2,5 mg/ml	B BRAUN MEDICAL	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB06			
	0750-877	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml						
B-116 *	0750-877	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2,5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2,5 mg/ml	G					

d) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, 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
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05			
	7705-601	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		10,1800	10,1800		
A-24 *	7705-601	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	13,1400	13,1400		
A-24 **	7705-601	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	10,7900	10,7900		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05			
	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		47,1600	47,1600		
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	57,1000	57,1000		
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	49,9900	49,9900		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05			
	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		94,3200	94,3200		
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	107,0900	107,0900		
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	99,9800	99,9800		

e) au § 1650000, la spécialité suivante est supprimée:

e) in § 1650000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm			I	II
TOPIRAMATE TEVA 200 mg			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11			
A-5	2616-274 2616-274	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G				

f) au § 1880000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) in § 1880000, 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
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		

CLOPIDOMED 75 mg		3DDD PHARMA		ATC: B01AC04					
B-243	3087-012	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	22,58	22,58	3,77	6,28	
	3087-012				14,2000	14,2000			
B-243	3087-020	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	40,11	40,11	6,22	10,47	
	3087-020				29,5200	29,5200			
B-243 *	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,4536	0,4536			
B-243 **	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,3725	0,3725			
CLOPINOVO 75 mg		MYLAN		ATC: B01AC04					
B-243	2675-809	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	23,57	23,57	3,90	6,54	
	2675-809				14,9800	14,9800			
B-243	2680-270	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	47,41	47,41	7,25	12,21	
	2680-270				35,9600	35,9600			
B-243 *	7705-791	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,5385	0,5385			
B-243 **	7705-791	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,4538	0,4538			

g) aux §§ 2000100 et 2000200, la spécialité suivante est insérée:

g) in §§ 2000100 en 2000200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: J05AF05				
A-20	3054-145	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	64,90	64,90	0,00	0,00
	3054-145				51,4000	51,4000		

h) au § 2880000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) in § 2880000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
MEMANTINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DX01				
B-254	3050-515	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	33,15	33,15	5,24	8,81
	3050-515				23,3800	23,3800		
B-254	3050-523	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	59,66	59,66	7,70	11,60
	3050-523				46,7700	46,7700		
B-254	3050-531	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	80,63	80,63	9,60	14,50
	3050-531				65,4800	65,4800		
B-254 *	7705-734	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,7808	0,7808		
B-254 **	7705-734	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,7083	0,7083		

MEMANTINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DX01				
B-254	3050-549	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	158,01	158,01	9,60	14,50
	3050-549				136,4200	136,4200		
B-254 *	7705-742	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	1,5482	1,5482		
B-254 **	7705-742	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	1,4756	1,4756		

i) au § 3370000, la spécialité suivante est supprimée:

i) in § 3370000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC05				
	0753-822	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg					
B-273 *	0753-822	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	G				
B-273 **	0753-822	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	G				

j) au § 3380100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

j) in § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0786-430	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,2538	0,2538		

k) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				
A-45	2955-649	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
	2955-649							
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				
A-45	1777-499	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
	1777-499							

l) au § 5460000, la spécialité suivante est insérée:

l) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PARACETAMOL SANDOZ 1 g		SANDOZ		ATC: N02BE01				
B-313	3087-004	56 comprimés effervescents, 1 g	56 bruistabletten, 1 g	G	8,53	8,53	0,86	1,44
	3087-004				3,2500	3,2500		
B-313 *	7705-692	1 comprimé effervescent, 1 g	1 bruistablet. 1 g	G	0,0748	0,0748		
B-313 **	7705-692	1 comprimé effervescent, 1 g	1 bruistablet. 1 g	G	0,0616	0,0616		

m) au § 5480000, les mots '6750000 LYXUMIA' sont insérés dans la table sous le point a);

m) in § 5480000, worden de woorden '6750000 LYXUMIA' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

n) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
LYXUMIA 10 µg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10BX10				
A-97	3017-423	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		46,54	46,54	0,00	0,00
	3017-423				35,1900	35,1900		
A-97 *	7705-700	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		44,4100	44,4100		
A-97 **	7705-700	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		37,3000	37,3000		
LYXUMIA 20 µg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10BX10				
A-97	3017-431	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml		87,94	87,94	0,00	0,00
	3017-431				72,1700	72,1700		
A-97 *	7705-718	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml		41,8050	41,8050		
A-97 **	7705-718	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml		38,2500	38,2500		

o) au § 5530000, la spécialité suivante est supprimée:

o) in § 5530000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: B01AC04	
B-243	2683-019	56 comprimés pelliculés, 75 mg	56 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	2683-019				

p) au § 6170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 6170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6170000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement à long terme de patients (adultes, adolescents et enfants ≥ 2 ans) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir :

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS);

ou

- la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA);

ou

- les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS;

et

- par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/l) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/l) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie;

Paragrafe 6170000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen ≥ 2 jaar) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde:

- "Muckle-Wells Syndrome" (MWS);

of

- "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA);

of

- ernstige vormen van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS;

en

- door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/l) en/of serumamyloïde A (SAA > 50 mg/l) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen:

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie;

- | | |
|--|---|
| <p>2. Peau : rash/urticaire non prurigineux;</p> <p>3. Système ostéo-articulaire:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. arthralgie,</p> <p style="margin-left: 20px;">b. arthrite,</p> <p style="margin-left: 20px;">c.malformations osseuses;</p> <p>4. Organes des sens:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire,</p> <p style="margin-left: 20px;">b. surdité progressive (par atteinte du nerf);</p> <p>5. Système nerveux : anomalies cons cutes à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire;</p> <p>6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.</p> | <p>2. Huid: rash/non-pruritische urticaria;</p> <p>3. Osteoarticulair stelsel:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. artralgie,</p> <p style="margin-left: 20px;">b. artritis,</p> <p style="margin-left: 20px;">c.botmalformaties;</p> <p>4. Zintuigen:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveitis, papiloedeem,</p> <p style="margin-left: 20px;">b. progressieve doofheid (door aantasting van zenuw);</p> <p>5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniele hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem;</p> <p>6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.</p> |
|--|---|
- c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire :
- | | |
|--|--|
| <p>1. pour les patients de ≥ 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg si le poids corporel est > 40 kg - 2 mg/kg si le poids corporel est ≥ 15 kg et ≤ 40 kg - 4 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et < 15 kg ou <p>2. pour les patients de 2 à < 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 mg/kg si le poids corporel est $\geq 7,5$ kg. <p>3. Si le patient présente une réponse clinique insuffisante, la dose peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 600 mg toutes les 8 semaines pour les patients de > 40 kg - 8 mg/kg toutes les 8 semaines pour les patients dont le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg. <p>Lorsque le patient nécessite une telle adaptation de posologie, requérant plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier, sur demande du médecin spécialiste hospitalier.</p> | <p>c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 6 flacons per jaar per rechthebbende :</p> <p>1. De aanbevolen posologie voor patiënten ≥ 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg - 2 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht ≥ 15 kg en ≤ 40 kg - 4 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en < 15 kg of <p>2. De aanbevolen posologie voor patiënten van 2 tot < 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg. <p>3. Indien de patiënt onvoldoende klinische respons vertoont, kan de dosis verhoogd worden tot een maximale posologie van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 600 mg iedere 8 weken voor patiënten van > 40 kg - 8 mg/kg iedere 8 weken voor patiënten met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg. <p>Wanneer voor de patiënt een aanpassing van de posologie vereist is, en er hierdoor meer dan 6 verpakkingen per jaar nodig zijn, zal de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuisapotheker leveren, op vraag van de arts-specialist van het ziekenhuis.</p> |
|--|--|

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de :

- l'analyse génétique qui a conduit au diagnostic,

et

- la confirmation du diagnostic de CAPS par un médecin spécialiste (voir point a), attaché à un centre universitaire et appartenant à une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS,

et

- dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste, attaché à un centre universitaire.

e) En complétant ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné doit simultanément :

1. mentionner, pour la première demande, les éléments relatifs au diagnostic;
2. mentionner les éléments relatifs à la réaction auto-inflammatoire et aux manifestations cliniques telles que décrites au point a) ci-dessus, déterminées avant le début du traitement en cas de première demande;
3. s'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
4. s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale;
5. mentionner les éléments qui permettent:
 - 5.1. d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché;
 - 5.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné;
6. décrire la composition de l'équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS dont il fait partie et le nombre de patients pris en charge par le centre au cours des deux dernières années;
7. joindre au formulaire de demande les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

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 genetische test welke heeft geleid tot het vaststellen van de diagnose,

en

- de bevestiging van de diagnose van CAPS door een arts-specialist (zie punt a), verbonden aan een universitaire dienst en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS,

en

- in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist, verbonden aan een universitaire dienst.

e) Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen in verband met de diagnose vermelden;
2. als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen vermelden in verband met de immuun-inflammatoire reactie en de klinische manifestaties zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals die werden vastgesteld voor het starten van de behandeling;
3. zich verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
4. zich ertoe verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekings symptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis;
5. de elementen vermelden die het mogelijk maken:
 - 5.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 5.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis;
6. de samenstelling meedelen van het multidisciplinaire team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS waarvan hij deel uitmaakt en het aantal door het centrum behandelde patiënten in de laatste twee jaren;
7. de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen bij het aanvraagformulier voegen;

8. s'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, notamment dans le cadre du registre international Ilaris aussi longtemps qu'il est en place.
- f) Le remboursement est autorisé par le médecin conseil par périodes de 12 mois.
- 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 e) 5.2, 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.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point f) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
8. zich ertoe verbinden, overeenkomstig punt h) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, in het bijzonder in het kader van het internationaal Ilaris register zolang het loopt.
- f) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer voor perioden van 12 maanden.
- De adviserend geneesheer zal, in geval van een positieve beslissing:
1. aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;
 2. de boven vermelde aanvragende arts het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;
 3. de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt e) 5.2 hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooreerst hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in f) 3. Hiervoor moet de verstreckende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten om haar taken uit te voeren zoals bepaald in het artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en prognose van de begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- Organes des sens :
 - troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
 - surdité progressive (par atteinte du nerf)
- Système nerveux :
 - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
- Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

- J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocole d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- Examen cutané
- Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- Examen oculaire y compris vision
- Examen auditif y compris audiogramme
- Fonction rénale, y compris protéinurie
- Examen ostéo-articulaire
- Examen neurologique

b) S'il s'agit d'une première demande de remboursement pour un patient non encore traité par Ilaris:

- Je confirme la présence de la mutation NALP3/NLRP3 et joins un protocole d'analyse ;

et

- J'atteste que le tableau clinique du patient avant le début du traitement par canakinumab comprenait au moins une manifestation dans un des systèmes suivants :

- Symptômes généraux:
 - fièvre
 - céphalées
 - fatigue
 - anémie
- Peau : rash/ urticaire non prurigineux
- Système ostéo-articulaire :
 - arthralgie
 - arthrite
 - malformations osseuses
- Organes des sens :
 - troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
 - surdité progressive (par atteinte du nerf)
- Système nerveux :
 - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
- Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

- J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocole d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- Examen cutané
- Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- Examen oculaire y compris vision
- Examen auditif y compris audiogramme

- Fonction rénale, y compris protéinurie
- Examen ostéo-articulaire
- Examen neurologique.

c) S'il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, pour laquelle les éléments qui confirment le diagnostic et les systèmes touchés avant l'initiation du traitement ont déjà été communiqués.

J'estime que ce traitement avec la spécialité ILARIS 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 et l'évolution du taux CRP et/ou SAA),

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- Examen cutané
- Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- Examen oculaire y compris vision
- Examen auditif y compris audiogramme
- Fonction rénale, y compris protéinurie
- Examen ostéo-articulaire
- Examen neurologique.

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

2.1 Je suis attaché depuis le / / au centre universitaire mentionné ci-après .

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

.....

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2.2 Je fais partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS. Je joins en annexe un document signé par le responsable de l'équipe multidisciplinaire décrivant la composition de l'équipe, le nombre de patients diagnostiqués et pris en charge au cours des deux dernières années et attestant que je participe activement à cette équipe.

.....

2.3 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 :

.....

3. 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.

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 ILARIS (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation du traitement);
- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité avec la spécialité ILARIS et n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation de la prolongation du traitement);

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 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 ILARIS 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 et l'évolution du taux CRP et/ SAA).

Je sais que quelle que soit la posologie recommandée au point c) du 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, le nombre de conditionnements remboursables est dans tous les cas toujours limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire, et que si le patient présente une réponse clinique insuffisante et que la dose doit être augmentée sur base des dispositions de ce point c) et requière plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

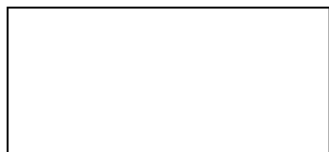
Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ILARIS :

Je m'engage à arrêter le traitement par Ilaris en cas d'absence réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale.

Je m'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant mon patient dans le cadre du registre international Ilaris aussi longtemps qu'il est en place.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUUU (Numéro INAMI)
 UU-UUU-UUUUU (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ILARIS (§ 6170000 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 arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en die deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS:

Ik ondertekende arts, erkend specialist in

reumatologie

of

pediatrie,

verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en lijdt aan Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome (CAPS), van het volgende fenotype:

"Muckle-Wells Syndrome" (MWS)

of

“Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease” (NOMID) / “Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome” (CINCA)

of

ernstige vorm van “Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome” (FCAS) / “Familial Cold Urticaria” (FCU)

en dat hij, bij aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet/voldeed, nl.:

- de voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling op basis van een genetische test die de aanwezigheid van het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) aantoon

en

- de voorwaarden verbonden aan de gedocumenteerde aanwezigheid van ten minste één klinische manifestatie ter hoogte van huid, osteoarticulair stelsel, zintuigen, zenuwstelsel of nierfunctie, samen met een gedocumenteerde algemene immuun- inflammatoire reactie in het bloed.

Bovendien,

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

a) Als het gaat om een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een patiënt welke reeds een behandeling met Ilaris heeft genoten maar geen terugbetaling

Bevestig ik de aanwezigheid van de NALP3/NLRP3 mutatie en ik voeg het analyseprotocol toe;

en

Verklaar ik dat het klinisch beeld van de patiënt vóór het starten van de behandeling met canakinumab, tenminste één manifestatie van de volgende orgaansystemen bevat:

Algemene symptomen:

- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Anemie

Huid: rash/non-pruritische urticaria

Osteoarticulair stelsel:

- artralgie
- artritis
- botmalformaties

Zintuigen:

- visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem
- progressieve doofheid (door aantasting van zenuw)

Zenuwstelsel:

- afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem

Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

En

Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn

Huidonderzoek

Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie

Volledig oogonderzoek inclusief visus

Gehooronderzoek door een audiogram

Nierfunctie, inclusief proteïnurie

Osteoarticulair onderzoek

Neurologisch onderzoek

b) Als het gaat om een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een nog niet met Ilaris behandelde patiënt:

Bevestig ik de aanwezigheid van de NALP3/NLRP3 mutatie en ik voeg het analyseprotocol toe;

en

Verklaar ik dat het klinisch beeld van de patiënt vóór het starten van de behandeling met canakinumab, tenminste één manifestatie van de volgende orgaansystemen bevat:

Algemene symptomen:

- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Anemie

Huid: rash/non-pruritische urticaria

Osteoarticulair stelsel:

- artralgie
- artritis
- botmalformaties

Zintuigen:

- visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem
- progressieve doofheid (door aantasting van zenuw)

Zenuwstelsel:

- afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracranieële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem

Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

en

Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn

Huidonderzoek

Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie

Volledig oogonderzoek inclusief visus

Gehooronderzoek door een audiogram

Nierfunctie, inclusief proteïnurie

Osteoarticulair onderzoek

Neurologisch onderzoek

c) Als het gaat om een verlenging van de aanvraag

Dat deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ILARIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

Ik bevestig dat ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische manifestaties, eveneens met de motivatie voor het verderzetten van de behandeling en de evolutie van de CRP/en SAA-serumspiegels);

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn

Huidonderzoek

Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie

Volledig oogonderzoek inclusief visus

Gehooronderzoek door een audiogram

Nierfunctie, inclusief proteïnurie

Osteoarticulair onderzoek

Neurologisch onderzoek

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1. Ik ben sinds ___ / ___ / ____ verbonden aan het Universitaire Centrum zoals hieronder weergegeven

De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

.....

Ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt.

2.2. Ik maak deel uit van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS. Ik voeg in bijlage een document handgetekend door de verantwoordelijke van de multidisciplinaire ploeg die de samenstelling van deze ploeg en het aantal patiënten gediagnosticeerd en opgevolgd over de twee laatste jaren beschrijft, toe en die bevestigt dat ik actief deelneem aan het werk van de ploeg.

.....

2.3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam :

.....

RIZIV-nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adres:

.....

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

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

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit ILARIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocollen en de motivatie van de behandeling);
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een reeds met Ilaris behandelde patiënt en die nog geen terugbetaling van de specialiteit Ilaris heeft genoten (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocollen en de motivatie van de verlenging van de behandeling);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ILARIS want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ILARIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten, en de evolutie van de CRP/ SAA-serumspiegels).

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen in alle gevallen, ongeacht welke de aanbevolen posologie uit punt c) van §6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001 is, altijd maximum 6 flacons per jaar en per rechthebbende bedraagt, en dat als de patiënt een respons vertoont die klinisch onvoldoende is, waardoor de dosis verhoogd moet worden op basis van de bepaling van dit punt c) en meer dan 6 verpakkingen per jaar vereist, de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuisapotheker moet leveren op basis van de aanvraag die ik zal richten tot de registratiehouder. Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen.

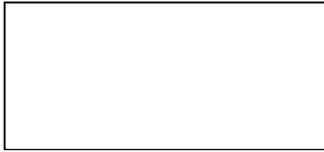
Op basis van al deze elementen, verklaar ik dat voor deze patiënt een terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit ILARIS nodig is.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met ILARIS te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere generaliseerde ontstekings symptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de patiënt in het kader van het internationaal Ilaris register zolang het loopt.

III – Identificatie van de arts –specialist in punt II hierboven :

000000000000000000000000 (naam)
 000000000000000000000000 (voornaam)
 1-000000-00-0000 (N° RIZIV)
 00 / 00 / 0000 (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

q) au § 6170000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

q) in § 6170000, 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 tegermoetk	I	II
ILARIS 150 mg				NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC08		
	0751-313	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg		11000,0000	11000,0000		
A-102 *	0751-313	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg		11667,1100	11667,1100		
A-102 **	0751-313	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 150 mg		11660,0000	11660,0000		

r) au § 6570000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) in § 6570000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegermoetk	I	II
LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg				ACTAVIS		ATC: L02BG04		
A-107	3044-542	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	52,08	52,08	0,00	0,00
	3044-542				40,0800	40,0800		
A-107	3044-559	100 com primés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	128,18	128,18	0,00	0,00
	3044-559				109,0600	109,0600		
A-107 *	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,2271	1,2271		
A-107 **	7703-515	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,1560	1,1560		

s) au § 6600000, l'annexe A est remplacé comme suit:

s) in § 6600000 wordt bijlage A vervangen als volgt:

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

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

--	--	--

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

en néphrologie

OU

en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH;

J'atteste que les autres causes de syndrome hémolytique et urémique ont été éliminées (telles que le SHU provoqué par la Shiga-toxine, secondaire à une infection à streptocoques pneumoniae ou à HIV, le SHU associé à l'acidurie méthylmalonique avec homocystinurie, au cancer, à la prise de certains médicaments, à la grossesse, au syndrome HELLP (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) ainsi que les autres formes de microangiopathie thrombotique comme le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) lié à un déficit en ADAMTS13). Je joins à la demande les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies et les résultats permettant de confirmer le diagnostic de SHUa.

J'atteste que le patient ne présente pas un SHUa associé à la mutation DGKE.

En outre,

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

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

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

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

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. 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 tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

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 n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité SOLIRIS selon le § 6600000 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité Soliris avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
U	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
U	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
U	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
U	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
U	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

J'atteste que les 2 premiers flacons de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

U il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SOLIRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 6600000 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 SOLIRIS doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du patients, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SOLIRIS avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
U	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
U	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
U	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
U	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
U	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

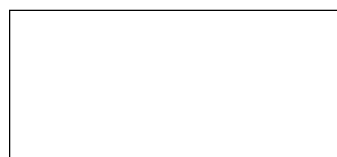
III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit Soliris met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
<input type="checkbox"/>	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik attesteer dat de eerste 2 flacons van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

U het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit SOLIRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit SOLIRIS moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de patiënt, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van MAT),

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit SOLIRIS met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
<input type="checkbox"/>	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
<input type="checkbox"/>	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

t) il est inséré un § 6740000, rédigé comme suit:

t) er wordt een § 6740000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez les patients adultes d'au moins 65 ans présentant un diagnostic récent de leucémie myéloïde aiguë (LMA) *de novo* ou secondaire selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), et qui ne sont pas admissibles à la chimiothérapie d'induction standard en raison d'une ou de plusieurs des raisons suivantes :

- Indice fonctionnel ECOG ≥ 2
- Présence d'une ou de plusieurs comorbidités significatives comme celles énumérées dans l'HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation – specific comorbidity index)
- Présence de LMA secondaire
- Marqueurs cytogénétiques ou moléculaires défavorables

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie sur base de l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spécifiques pour l'agrément des médecins spécialistes, titulaires du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- mentionne les éléments relatifs à l'état du patient
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.
- s'engage à arrêter le traitement par Dacogen en cas de progression de la maladie ou en cas de non-réponse après 4 cycles de traitement conformément aux dernières guidelines NCCN publiées relatives à la leucémie myéloïde aiguë.

c) Le formulaire de demande repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 5 jours, suivie d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). La dose maximale totale par cycle de traitement est 100 mg/m². Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an .

Paragraaf 6740000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor volwassen patiënten van 65 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde *de novo* of secundaire acute myeloïde leukemie (AML), volgens de classificatie van de Wereld gezondheidsorganisatie (WHO), die niet in aanmerking komen voor standaard inductie chemotherapie omwille van één of meerdere van de volgende redenen:

- ECOG functionele status ≥ 2
- Aanwezigheid van significante comorbiditeit(en) zoals opgesomd in de HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation – specific comorbidity index)
- Aanwezigheid van secundaire AML
- Ongunstige cytogenetische of moleculaire markers

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, van een gestandaardiseerd aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer specialist, gelijktijdig het volgende:

- Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt.
- Hij verbindt zich ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- Hij verbindt zich ertoe de behandeling met Dacogen te stoppen bij ziekteprogressie of bij niet-respons na 4 behandelcycli conform de laatste gepubliceerde NCCN guidelines met betrekking tot acute myeloïde leukemie.

c) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks toegediend gedurende 5 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). De maximale totale dosis per behandelingscyclus bedraagt 100 mg/m². Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

Annexe A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier en tant que condition nécessaire préalable à la facturation de la spécialité Dacogen (§ 6740000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie

Je soussigné(e), docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie, sur la base de l'arrêté ministériel du 18/10/2002 fixant les critères spécifiques pour l'agrément des médecins spécialistes, titulaires du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, certifie que toutes les conditions stipulées à l'alinéa a) du § 6740000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de Dacogen chez ce patient ont été respectées.

III – État du patient nécessitant actuellement l'administration de Dacogen

Je certifie qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 65 ans qui présente un diagnostic récent de leucémie myéloïde aiguë (LMA) de novo ou secondaire selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Je certifie que le patient n'est pas admissible à une chimiothérapie d'induction standard en raison d'une ou de plusieurs des raisons suivantes :

- Indice fonctionnel ECOG \geq 2
- Présence d'une ou de plusieurs comorbidités significatives comme celles énumérées dans l'HCT-CI (*Hematopoietic cell transplantation- specific comorbidity index*)
- Présence de LMA secondaire
- Marqueurs cytogénétiques ou moléculaires défavorables

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou en cas de non-réponse après 4 cycles de traitement conformément aux dernières guidelines NCCN publiées relatives à la leucémie myéloïde aiguë.

Sur base des éléments susmentionnés, je certifie que ce patient nécessite le remboursement pour un traitement par la spécialité Dacogen, en tenant compte d'une posologie maximale de 20mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 5 jours, suivie d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours) et d'une dose maximale totale par cycle de traitement de 100mg/m². Le nombre maximum de cycles remboursables est limité à 13 par an.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie:

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

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit Dacogen (§ 6740000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.)

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

XX (naam)
XX (voornaam)
XX (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6740000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van Dacogen bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van Dacogen momenteel vereist

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat van 65 jaar en ouder die lijdt aan nieuw gediagnosticeerde *de novo* of secundaire acute myeloïde leukemie (AML), volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Ik verklaar dat deze patiënt niet in aanmerking komt voor standaard inductiechemotherapie omwille van één of meerdere van de volgende redenen:

- ECOG functionele status ≥ 2
- Aanwezigheid van significante comorbiditeit(en) zoals opgesomd in de HCT-CI (*Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index*)
- Aanwezigheid van secundaire AML
- Ongunstige cytogenetische of moleculaire merkers

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij niet-respons na 4 behandelingscycli conform de laatste gepubliceerde NCCN guidelines met betrekking tot acute myeloïde leukemie.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit Dacogen, rekening houdend met een maximale posologie van 20 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks toegediend gedurende 5 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen) en een maximale totale dosis per behandelcyclus van 100 mg/m². Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)
XX / XX / XXXX (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DACOGEN 50 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L01BC08				
	7705-635	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		1111,0500	1111,0500		
A-28 *	7705-635	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	T	1184,8200	1184,8200		
A-28 **	7705-635	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	T	1177,7100	1177,7100		

u) il est inséré un § 6750000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6750000

La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant :

- chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande sont insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5 %) avec la combinaison metformine et sulfamide hypoglycémiant, administré pendant au moins 3 mois. La spécialité est remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamide hypoglycémiant.
- chez les patients atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5%) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée ou non à un ou plusieurs antidiabétiques oraux.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois (HbA1c < 7 %) ou une diminution de l'HbA1c \geq 1 % par rapport à la valeur initiale.

Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que sont patient se trouve dans la situation attestée.

u) er wordt een § 6750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6750000

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

- bij diabetes type 2 patiënten die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) worden door een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide gegeven gedurende tenminste 3 maanden. De specialiteit is vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide.
- bij diabetes type 2 patiënten die onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5%) worden door een basale insuline, gegeven gedurende tenminste 3 maanden, al dan niet in combinatie met 1 of meerdere orale antidiabetica.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden (HbA1c < 7 %) of een daling van HbA1c \geq 1 % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.

In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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 (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit **Lyxumia** (§ 6750000 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 de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, want deze patiënt neemt thans een bitherapie bestaande uit metformine

Dosis:

sinds \geq 3 maanden.

geassocieerd aan een hypoglycemiërend sulfamide

- Naam:

- Dosis:

sinds \geq 3 maanden.

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7.5 %)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met metformine + een hypoglycemiërend sulfamide, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit LYXUMIA gedurende een periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide + LYXUMIA.

Of

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, want deze patiënt neemt thans

een basale insuline, al dan niet geassocieerd aan 1 of meer orale antidiabetica

Dosis:

sinds \geq 3 maanden

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7.5 %)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met een basale insuline, al dan niet gecombineerd met 1 of meer orale antidiabetica, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

