

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22511]

16 OKTOBER 2014. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en 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 gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en 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, 57, 60, 62, 81, 95 §3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 mei 2014, 20 en 24 juni 2014, 2, 8, 12, 15, 16, 22 en 25 juli 2014, en 4 en 7 augustus 2014;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 en 24 juli 2014 en 18 augustus 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 juni 2014, 9, 11, 18, 22, 23, 24, 25 en 28 juli 2014 en 6 en 20 augustus 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 15, 17, 24, 28, 29, 30 en 31 juli 2014 en 27 augustus 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 50 mg/12,5 mg, ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 100 mg/25 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELECOXIB EG 100 mg, CELECOXIB EG 200 mg, DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg, DESMOPRESSINE FERRING 0,2 mg, DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 600 mg, LISINOPRIL HCT ACTAVIS 20 mg/12,5 mg, MOXIFLOXACINE MYLAN 400 mg, MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 250 mg, MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 500 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, PAROXETIN ACTAVIS 20 mg, PAROXETIN ACTAVIS 30 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, door de 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 ADCETRIS, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 augustus 2014;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten ZALTRAP, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 augustus 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22511]

16 OCTOBRE 2014. — 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et 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 modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, et 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, 57, 60, 62, 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 le 23 mai 2014, les 20 et 24 juin 2014, les 2, 8, 12, 15, 16, 22 et 25 juillet 2014, et les 4 et 7 août 2014;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 22 et 24 juillet 2014 et le 18 août 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 27 juin 2014, les 9, 11, 18, 22, 23, 24, 25 et 28 juillet 2014 et les 6 et 20 août 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 15, 17, 24, 28, 29, 30 et 31 juillet 2014 et du 27 août 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 50 mg/12,5 mg, ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 100 mg/25 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELECOXIB EG 100 mg, CELECOXIB EG 200 mg, DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg, DESMOPRESSINE FERRING 0,2 mg, DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 600 mg, LISINOPRIL HCT ACTAVIS 20 mg/12,5 mg, MOXIFLOXACINE MYLAN 400 mg, MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 250 mg, MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 500 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, PAROXETIN ACTAVIS 20 mg, PAROXETIN ACTAVIS 30 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, le 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 ADCETRIS, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 août 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités ZALTRAP, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 août 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 6, 14, 18, 19, 20, 21, 28 et 29 augustus 2014;

Gelet op het advies nr. 56.666/2 van de Raad van State, gegeven op 13 oktober 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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° in hoofdstuk I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 6, 14, 18, 19, 20, 21, 28 et 29 août 2014;

Vu l'avis n° 56.666/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 octobre 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 100/25 mg SANDOZ					ATC: C07CB03			
B-15	3151-404	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	G	20,46 12,5000	20,46 12,5000	3,31	5,52
B-15 *	0762-815	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,1646	0,1646		
B-15 **	0762-815	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	G	0,1352	0,1352		
ATENOLOL CHLORTALIDONE SANDOZ 50/12,5 mg SANDOZ					ATC: C07CB03			
B-15	3151-396	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	G	13,88 7,3700	13,88 7,3700	1,95	3,26
B-15 *	0762-807	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,0970	0,0970		
B-15 **	0762-807	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	G	0,0797	0,0797		
BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml SANDOZ					ATC: S01EC04			
B-168	3178-704	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	11,79 5,7500	11,79 5,7500	1,52	2,54
B-168 *	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	7,4200	7,4200		
B-168 **	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	6,1000	6,1000		
CYMBALTA 60 mg ELI LILLY BENELUX					ATC: N06AX21			
B-73	3183-092	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg		106,91 89,5200	106,91 89,5200	9,70	14,70
B-73 *	0782-219	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg		1,0408	1,0408		
B-73 **	0782-219	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg		0,9683	0,9683		
DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg ACTAVIS					ATC: R06AX27			
Cs-7	3044-591	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	9,44 3,9200	9,44 3,9200	4,16	4,16
Cs-7	3044-609	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg	G	12,42 6,2400	12,42 6,2400	6,62	6,62
Cs-7	3044-583	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	16,86 9,7000	16,86 9,7000	10,29	10,29
Cs-7 *	7704-133	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1252	0,1252		
Cs-7 **	7704-133	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1028	0,1028		

ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01XA03	
	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		38,3900	38,3900	
A-23 *	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	47,8000	47,8000	+0,0000
A-23 **	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	40,6900	40,6900	
ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01XA03	
	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		76,8000	76,8000	
A-23 *	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	88,5200	88,5200	+0,0000
A-23 **	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	81,4100	81,4100	
ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01XA03	
	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		153,5800	153,5800	
A-23 *	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	169,9000	169,9000	+0,0000
A-23 **	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R	162,7900	162,7900	
IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg		ACTAVIS				ATC: M01AE01	
B-60	3044-641	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg	G	8,59	8,59	0,86
	3044-641				3,2500	3,2500	
B-60 *	7704-141	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0419	0,0419	
B-60 **	7704-141	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0345	0,0345	
IBUPROFEN ACTAVIS 600 mg		ACTAVIS				ATC: M01AE01	
B-60	3044-625	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	8,91	8,91	0,93
	3044-625				3,5100	3,5100	
B-60 *	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0755	0,0755	
B-60 **	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0620	0,0620	
IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS				ATC: L01XX19	
	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		21,6800	21,6800	
A-28 *	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	27,9800	27,9800	
A-28 **	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	22,9800	22,9800	
IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS				ATC: L01XX19	
	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		57,6600	57,6600	
A-28 *	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	68,2300	68,2300	
A-28 **	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	61,1200	61,1200	
IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS				ATC: L01XX19	
	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		307,2500	307,2500	
A-28 *	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	332,8000	332,8000	
A-28 **	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	325,6900	325,6900	
IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS				ATC: L01XX19	
	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		184,3400	184,3400	
A-28 *	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	202,5100	202,5100	
A-28 **	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	195,4000	195,4000	

IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19				
	0799-106	5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		108,3900	108,3900		
A-28 *	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	24,4000	24,4000		
A-28 **	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	22,9780	22,9780		
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19				
	0799-114	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		288,3100	288,3100		
A-28 *	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	62,5440	62,5440		
A-28 **	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	61,1220	61,1220		
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19				
	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		184,3400	184,3400		
A-28 *	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	202,5100	202,5100		
A-28 **	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	195,4000	195,4000		
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19				
	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		307,2500	307,2500		
A-28 *	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	332,8000	332,8000		
A-28 **	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	325,6900	325,6900		
LISINOPRIL HCT ACTAVIS 20 mg/12,5 mg		ACTAVIS		ATC: C09BA03				
B-21	3072-998	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	11,99	11,99	1,56	2,61
	3072-998				5,9000	5,9000		
B-21 *	7704-208	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2718	0,2718		
B-21 **	7704-208	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2232	0,2232		
MOXIFLOXACINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: J01MA14				
B-125	3164-464	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	15,16	15,16	2,22	3,70
	3164-464				8,3700	8,3700		
B-125	3164-472	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	25,68	25,68	4,18	7,02
	3164-472				16,7500	16,7500		
B-125 *	7708-720	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	2,1620	2,1620		
B-125 **	7708-720	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,7760	1,7760		
MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 250 mg		ACTAVIS		ATC: L04AA06				
A-29	3046-455	300 capsules, hard, 250 mg	300 gélules, 250 mg	G	158,95	158,95	0,00	0,00
	3046-455				137,2200	137,2200		
A-29 *	7704-216	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,5085	0,5085		
A-29 **	7704-216	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,4848	0,4848		
MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 500 mg		ACTAVIS		ATC: L04AA06				
A-29	3046-448	150 filmomhulde tabletten, 500 mg	150 comprimés pelliculés, 500 mg	G	158,95	158,95	0,00	0,00
	3046-448				137,2200	137,2200		
A-29 *	7704-224	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,0171	1,0171		
A-29 **	7704-224	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,9697	0,9697		
OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3056-017	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,86	50,86	7,73	11,80
	3056-017				38,9600	38,9600		
B-72 *	7703-549	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,7289	1,7289		
B-72 **	7703-549	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,4750	1,4750		

OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3055-993	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	28,36	28,36	4,56	7,66
	3055-993				19,1100	19,1100		
B-72 *	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,8807	0,8807		
B-72 **	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,7236	0,7236		
OLANZAPIN ACTAVIS 7,5 mg		ACTAVIS		ATC: N05AH03				
B-72	3056-025	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	70,59	70,59	7,80	11,80
	3056-025				56,3600	56,3600		
B-72 *	7703-531	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,1938	1,1938		
B-72 **	7703-531	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0668	1,0668		
PAROXETIN ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB05				
B-73	3046-877	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,53	16,53	2,50	4,17
	3046-877				9,4400	9,4400		
B-73	3046-901	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	19,62	19,62	3,14	5,24
	3046-901				11,8500	11,8500		
B-73 *	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2730	0,2730		
B-73 **	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2243	0,2243		
PAROXETIN ACTAVIS 30 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB05				
B-73	3046-893	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	20,00	20,00	3,22	5,37
	3046-893				12,1600	12,1600		
B-73 *	7703-564	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,5604	0,5604		
B-73 **	7703-564	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4604	0,4604		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
ACECLOFENAC MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: M01AB16				
B-60	2650-265	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	20 comprimés pelliculés, 100 mg	G				
	2650-265							
B-60	2650-273	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G				
	2650-273							
B-60 *	0795-021	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G				
B-60 **	0795-021	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G				
BIOFENAC 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M01AB16				
B-60	2326-874	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	20 comprimés pelliculés, 100 mg	R				
	2326-874							
B-60	2326-882	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	R				
	2326-882							
B-60 *	0782-938	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R				
B-60 **	0782-938	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R				
BISOPROLANMYL 10 mg		MYLAN		ATC: C07AB07				
B-15	1608-678	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G				
	1608-678							
B-15	2469-575	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	G				
	2469-575							
B-15	2654-978	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G				
	2654-978							

BISOPROLANMYL 5 mg		MYLAN		ATC: C07AB07	
B-15	2469-583 2469-583	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
BRUFEN GRANULES 600		ABBOTT		ATC: M01AE01	
B-60	2789-543 2789-543	40 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	40 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	
B-60 *	0755-231	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	
B-60 **	0755-231	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	1 sachet-dose 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L04AD01	
A-29	2275-121 2275-121	50 capsules, zacht, 100 mg	50 capsules molles, 100 mg	G	
A-29 *	0793-703	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	
A-29 **	0793-703	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	
CICLOSPORINE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L04AD01	
A-29	2275-154 2275-154	1 fles 50 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
A-29 *	0793-711	1 ml drank, 100 mg/ml	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
A-29 **	0793-711	1 ml drank, 100 mg/ml	1 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
CICLOSPORINE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: L04AD01	
A-29	2275-147 2275-147	50 capsules, zacht, 25 mg	50 capsules molles, 25 mg	G	
A-29 *	0793-687	1 capsule, zacht, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G	
A-29 **	0793-687	1 capsule, zacht, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G	
CICLOSPORINE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L04AD01	
A-29	2275-139 2275-139	50 capsules, zacht, 50 mg	50 capsules molles, 50 mg	G	
A-29 *	0793-695	1 capsule, zacht, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G	
A-29 **	0793-695	1 capsule, zacht, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G	
CIPRAMIL 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB04	
B-73	2195-618 2195-618	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
B-73 *	0778-928	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-73 **	0778-928	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
CITALOPRAM MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB04	
B-73	1776-632 1776-632	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
CLAVUCID SOLUTAB 875/125		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CR02	
B-107	1499-664 1499-664	10 dispergeerbare tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés dispersibles, 875 mg / 125 mg	R	
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09DA03	
B-224	2899-292 2899-292	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg	G	
B-224 *	0751-982	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 160 mg	G	
B-224 **	0751-982	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 160 mg	G	
DOXYTAB 200 mg		ALL-IN-1		ATC: J01AA02	
B-118	1612-688 1612-688	10 dispergeerbare tabletten, 200 mg	10 comprimés dispersibles, 200 mg	C	
B-118 *	0772-004	1 oplosbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	C	
B-118 **	0772-004	1 oplosbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	C	

DOXYTAB		ALL-IN-1			ATC: J01AA02	
B-118	1526-615 1526-615	10 tabletten, 100 mg	10 comprimés, 100 mg	R		
B-118 *	0762-484	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R		
B-118 **	0762-484	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R		
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g		ASTELLAS PHARMA			ATC: J01CA04	
B-107	1238-161 1238-161	8 oplosbare tabletten, 1000 mg	8 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	R		
B-107	1752-336 1752-336	20 oplosbare tabletten, 1 g	20 comprimés pour solution buvable, 1 g	R		
FLEMOXIN SOLUTAB 500 mg		ASTELLAS PHARMA			ATC: J01CA04	
B-107	0012-054 0012-054	16 oplosbare tabletten, 500 mg	16 comprimés pour solution buvable, 500 mg	R		
FRENACTIL		JANSSEN-CILAG			ATC: N05AD07	
B-71	0042-515 0042-515	1 container met druppelpipet 15 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 15 ml solution buvable en gouttes, 1 mg/ml			
B-71 *	0707-711	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 1 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 1 mg/ml			
B-71 **	0707-711	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 1 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 1 mg/ml			
NEFROTONE 100 mg		ALL-IN-1			ATC: C03DA01	
B-27	1402-866 1402-866	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg	R		
NEFROTONE 25 mg		ALL-IN-1			ATC: C03DA01	
B-27	1402-841 1402-841	50 tabletten, 25 mg	50 comprimés, 25 mg	R		
OLANZAPINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AH03	
B-72	3073-095 3073-095	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G		
B-72	3073-103 3073-103	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G		
B-72 *	7704-406	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G		
B-72 **	7704-406	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G		
OLANZAPINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AH03	
B-72	3073-327 3073-327	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	G		
B-72	3073-335 3073-335	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	G		
B-72 *	7704-398	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G		
B-72 **	7704-398	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G		
PROZAC (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N06AB03	
B-73	1497-700 1497-700	28 capsules, hard, 20 mg	28 gélules, 20 mg	R		
B-73 *	0766-089	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R		
B-73 **	0766-089	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R		
RANITIDINE SANDOZ 150 mg		SANDOZ			ATC: A02BA02	
C-30	3054-202 3054-202	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg	G		
C-30	3054-210 3054-210	112 filmomhulde tabletten, 150 mg	112 comprimés pelliculés, 150 mg	G		

RANITIDINE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: A02BA02	
C-30	3054-228 3054-228	56 filmomhulde tabletten, 300 mg	56 comprimés pelliculés, 300 mg	G	
RISEDRONAAT / CALCIUM / VITAMINE D SANDOZ		SANDOZ		ATC: M05BB04	
B-230	2968-378 2968-378	4 filmomhulde tabletten + 24 bruistabletten	4 comprimés pelliculés + 24 comprimés effervescents	G	
B-230	2968-337 2968-337	12 filmomhulde tabletten + 72 bruistabletten	12 comprimés pelliculés + 72 comprimés effervescents	G	
B-230 *	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	
B-230 **	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	
TYSKITEN 5 mg		3DDD PHARMA		ATC: C07AB12	
B-15	2729-937 2729-937	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BISOPROLANMYL 10 mg		MYLAN		ATC: C07AB07				
B-15 *	0767-137	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1775	0,1775		
B-15 **	0767-137	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1457	0,1457		
BISOPROLANMYL 5 mg		MYLAN		ATC: C07AB07				
B-15 *	0767-145	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0579	0,0579		
B-15 **	0767-145	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0475	0,0475		
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01DB03				
A-25 *	0791-632	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		6,7000	6,7000		
A-25 *	0791-632	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	8,6500	8,6500		
A-25 **	0791-632	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	7,1000	7,1000		
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01DB03				
A-25 *	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml		33,5300	33,5300		
A-25 *	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	42,6500	42,6500		
A-25 **	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	35,5400	35,5400		
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01DB03				
A-25 *	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml		134,1000	134,1000		
A-25 *	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	149,2600	149,2600		
A-25 **	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	142,1500	142,1500		
NICOTIBINE		ECONOPHAR		ATC: J04AC01				
A-19	0061-143 0061-143	30 tabletten, 300 mg	30 comprimés, 300 mg		10,90	10,90	0,00	0,00
A-19 *	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		5,0500	5,0500		
A-19 *	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,2173	0,2173		
A-19 **	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,1783	0,1783		

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

d) Le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

LEVOFOLIC 50 mg/ml	LAMEPRO	ATC: V03AF10
--------------------	---------	--------------

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)	IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
B-48	3073-038	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G				
	3073-038							
B-48	3073-046	98 capsules, hard, 20 mg	98 gélules, 20 mg	G				
	3073-046							
B-48 *	7704-331	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G				
B-48 **	7704-331	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G				
		OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)	IMPEXECO				ATC: A02BC01	
B-48	3073-053	98 capsules, hard, 40 mg	98 gélules, 40 mg	G				
	3073-053							
B-48 *	7704-349	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G				
B-48 **	7704-349	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G				

b) in § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		NEXIAM 20 mg	ASTRAZENECA				ATC: A02BC05	
C-31	1632-256	14 maagsapresistente tabletten, 20 mg	14 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R				
	1632-256							

c) in § 50400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 50400, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		FORADIL 12 µg (PI-Pharma)	PI-PHARMA				ATC: R03AC13	
B-216	2732-824	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg					
	2732-824							
B-216 *	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg					
B-216 **	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg					

d) in § 51000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) au § 51000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MONTELUKAST MYLAN 10 mg		MYLAN			ATC: R03DC03
B-241	2760-510	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	2760-510				

e) in § 60400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) au § 60400, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FORADIL 12 µg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: R03AC13
B-216	2732-824	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		
	2732-824				
B-216 *	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		
B-216 **	0799-221	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 12 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in §§ 1350100 en 1350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) aux §§ 1350100 et 1350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS						ATC: L01CD02
	0757-013	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		64,3200	64,3200		
A-28 *	0757-013	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	75,2900	75,2900		
A-28 **	0757-013	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	68,1800	68,1800		
DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS						ATC: L01CD02
	0757-005	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		257,2500	257,2500		
A-28 *	0757-005	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	279,8000	279,8000		
A-28 **	0757-005	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	272,6900	272,6900		
DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS						ATC: L01CD02
	0756-924	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		450,1800	450,1800		
A-28 *	0756-924	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	484,3000	484,3000		
A-28 **	0756-924	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	477,1900	477,1900		

b) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb.	I	II
		GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01BC05		
	0795-534	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		9,2800	9,2800		
A-24 *	0795-534	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	11,9800	11,9800		
A-24 **	0795-534	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	9,8400	9,8400		
		GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01BC05		
	0795-542	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		43,0000	43,0000		
A-24 *	0795-542	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	52,6900	52,6900		
A-24 **	0795-542	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	45,5800	45,5800		
		GEMCITABINE ACTAVIS 38 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01BC05		
	0757-633	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		86,0100	86,0100		
A-24 *	0757-633	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	98,2800	98,2800		
A-24 **	0757-633	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	91,1700	91,1700		

c) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01XX19		
	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml					
A-28 *	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
A-28 **	0793-497	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
		IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01XX19		
	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml					
A-28 *	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
A-28 **	0793-505	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
		IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml ACTAVIS				ATC: L01XX19		
	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml					
A-28 *	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				
A-28 **	0793-943	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G				

IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01XX19	
	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0755-074	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	0799-106	5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0799-106	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	0799-114	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0799-114	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0799-122	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0759-860	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	

d) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		LEVETIRACETAM RATIOPHARM 100 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX14	
A-5	3073-061	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml + 1 doseerspuit voor orale toediening 1 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml + 1 seringue pour administration orale 1 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
	3073-061				
A-5	3077-690	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml + 1 doseerspuit voor orale toediening 3 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml + 1 seringue pour administration orale 3 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
	3077-690				
A-5	3077-708	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml + 1 doseerspuit voor orale toediening 10 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml + 1 seringue pour administration orale 10 ml solution buvable, 100 mg/ml	G	
	3077-708				
A-5 *	7704-356	5 mL drank, 100 mg/ml + 5 mL drank, 100 mg/ml	5 mL solution buvable, 100 mg/ml + 5 mL solution buvable, 100 mg/ml	G	
A-5 **	7704-356	5 mL drank, 100 mg/ml + 5 mL drank, 100 mg/ml	5 mL solution buvable, 100 mg/ml + 5 mL solution buvable, 100 mg/ml	G	

e) in § 2270101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) au § 2270101, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml	LAMEPRO	ATC: M05BA08	
	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml		
A-81 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	
A-81 **	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	

f) in § 2270102, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 2270102, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml	LAMEPRO	ATC: M05BA08	
	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml		
B-279 *	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	
B-279 **	7703-804	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	

g) in § 2270200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) au § 2270200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		ZOLEDRONIC ACID MEDAC 4 mg/100 ml	LAMEPRO	ATC: M05BA08	
B-279	3072-873	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 µg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 µg/ml	G	
	3072-873				

h) in § 2880000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) au § 2880000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		MEMANTINE LEK 10 mg	SANDOZ	ATC: N06DX01	
B-254	3051-463	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	3051-463				
B-254 *	7704-323	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-254 **	7704-323	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

i) in § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

j) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

j) au § 3380100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01		
	7704-331	98 capsules, hard, 20 mg	98 gélules, 20 mg					
B-48 **	7704-331	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G				

k) in § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415			950,6400	950,6400		
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	507,3950	507,3950		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	503,8400	503,8400		

l) in § 3780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3780000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend

1° hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheliale type. De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van ≥ 80 vertonen;

2° hetzij in monotherapie, voor de behandeling van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld;

3° hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is.

4° hetzij in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij patiënten bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met Alimta en geen progressie vertonen.

b) De vergoeding kan slechts worden toegestaan indien de apotheker die de specialiteit aflevert, voor de aflevering, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan een model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Door het formulier in de daartoe bestemde rubrieken in te vullen verklaart de bovengenoemde arts gelijktijdig dat:

- de patiënt voldoet aan alle criteria vermeld onder hogervermeld respectievelijk punt a) 1° of a) 2° of a) 3° of a) 4° en
- verbindt hij/zij er zich toe een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer waarin chronologisch de vroegere en

l) au § 3780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3780000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée :

1° Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résecable, de type épithélial. Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnofsky (performance status) supérieur ou égal à 80;

2° Soit en monothérapie, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure ;

3° Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui n'ont pas reçu une chimiothérapie antérieure.

4° Soit en monothérapie pour le traitement de maintenance des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez qui la maladie n'a pas progressé, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base d'une association Alimta et un sel de platine.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) 1°, ou a) 2°, ou a) 3° ou a) 4° ci-dessus sont respectivement remplies, et
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et

III - Gevraagde specialiteit:

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt **voor een periode van 6 maanden** de terugbetaling dient te verkrijgen van de volgende specialiteit:

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

IV - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV nr.)

.. / .. / (Datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

Bijlage B : Model van formulier voor klinische beschrijving en evaluatie

Formulier met de klinische beschrijving en evaluatie van de patiënt (§ 3890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de specialiteit op basis van desmopressine 0,2 mg tabletten)

(Dit formulier moet bewaard worden door de behandelende arts en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserende geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

.....

II - Elementen met betrekking tot de klinische evaluatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt lijdt aan enuresis nocturna gedurende minimum 2 tot 3 x per week en voldoet aan onderstaande voorwaarden:

□ Enuresis nocturna van het Type I

(nachtelijke polyurie zijnde een stoornis in het 24-uurs-urine-concentratie-profiel)

Klinische vaststelling:

- de betrokken patiënt is minstens 7 jaar oud
- de nachtelijke diurese is groter dan de blaascapaciteit voor de leeftijd:
 - de gemeten blaascapaciteit is:ml
 - de nachtelijke diurese is:ml
 - leeftijd patiënt:jaar
 - de theoretische blaascapaciteit voor de leeftijd is:ml
(formule = (leeftijd + 2) x 30 ml ; maximum wordt bereikt op 14 jaar)

Om de nachtelijke diurese te bepalen wordt de urine verzameld in 4 gelijkmatige nachtporties. Hiervoor wordt aan de ouders voorgesteld om het kind in de loop van één nacht 4 keer te wekken en te laten plassen. Bijvoorbeeld: als het kind om acht uur 's avonds gaat slapen, wordt het gewekt om 23.00 u, 02.00 u, 05.00 u. en 08.00 u. De urine wordt telkens verzameld in een maatbeker en het volume ervan wordt gemeten.

Om de blaascapaciteit te bepalen laat men de patiënt één dag zoveel mogelijk drinken en zo lang mogelijk wachten van plassen, waarbij het urinevolume telkens gemeten wordt met een maatbeker.

□ Enuresis nocturna van het Type IV

(idiopathische enuresis, het zgn. cognitieve type)

Klinische vaststelling:

- de betrokken patiënt behoort tot de leeftijdscategorie 7 t.e.m. 17 jaar (kind of adolescent);
- alle screeningsonderzoeken zijn normaal maar er is een vertraging van de cognitieve uitrijping en controle over de blaas;
- cognitieve training gedurende 3 maanden (mictie op vaste uren, kalendermethode, plaswekker) leverde weinig of geen resultaat.

II – Données à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne.

- de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans;
- de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif) et que le patient a entre 7 à 17 ans inclus (enfant ou adolescent);

Je confirme que ce patient remplit toutes les conditions mentionnées au point a) du § 3890000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

1. Diagnostic:

- énurésie nocturne 2 à 3 fois par semaine minimum

2. Echec de l'approche non médicamenteuse:

- persistance de l'énurésie nocturne malgré l'application des méthodes alternatives pendant au moins 3 mois (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme).

3 Réponse thérapeutique à un traitement d'essai préalable:

- réponse thérapeutique à un traitement par comprimés de desmopressine (diminution de 50% du nombre de nuits avec miction involontaire) d'au moins 1 conditionnement d'essai de 15 comprimés : la boîte, munie d'un cachet du pharmacien dispensateur et jointe à l'annexe A sert de preuve.

4. Réévaluation du patient tous les 3 mois:

- tous les 3 mois, il sera examiné si la poursuite du traitement est nécessaire; pour cela, on peut réduire progressivement le traitement, suivant la dose, et contrôler si l'énurésie nocturne réapparaît.

Je confirme que je tiens à disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce patient, ainsi qu'un formulaire de description clinique et d'évaluation du patient complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité suivante **pour une période de 6 mois**:

.....(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (Date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique et d'évaluation

Formulaire de description clinique et d'évaluation du patient (§ 3890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 concernant la spécialité à base de desmopressine 0,2 mg comprimés)

(Ce formulaire doit être conservé par le médecin traitant et tenu à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

II – Elements concernant l'évaluation du patient:

Le patient mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne 2 à 3 x par semaine minimum et remplit les conditions ci-dessous:

□ **Enurésie nocturne de type I**

(polyurie nocturne, càd un trouble du profil de concentration de l'urine de 24 heures)

Constatations cliniques:

- le patient concerné est âgé d'au moins 7 ans
- la diurèse nocturne est supérieure à la capacité vésicale correspondant à l'âge:

- la capacité vésicale mesurée est:ml
- la diurèse nocturne est :ml
- âge du patient:ans
- la capacité vésicale théorique correspondant à l'âge est: ml
(formule = (âge + 2) x 30 ml ; la capacité maximale est atteinte à 14 ans)

Pour déterminer la diurèse nocturne, l'urine est recueillie en 4 portions nocturnes égales. Pour cela, on propose aux parents de réveiller l'enfant 4 fois au cours d'une même nuit et de le faire uriner. Si, par exemple, si l'enfant va dormir le soir à 8 heures, il est réveillé à 23 heures, 2 heures, 5 heures et 8 heures. L'urine est chaque fois recueillie dans un récipient gradué et on mesure son volume.

Pour mesurer le volume vésical, on fait boire le patient le plus possible pendant un jour et on lui demande d'attendre le plus longtemps possible avant d'uriner; le volume urinaire est ensuite chaque fois mesuré à l'aide d'un récipient gradué.

II Enurésie nocturne de type IV
(énurésie idiopatique, également appelée de type cognitif)

- Constatations cliniques:
- le patient concerné a entre 7 et 17 ans inclus (enfant ou adolescent);
 - tous les examens de dépistage sont normaux mais il y a un retard de la maturation et du contrôle cognitifs sur la vessie;
 - le training cognitif pendant 3 mois (schéma d'hydratation, méthode calendrier, alarme) a donné peu ou pas de résultat.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

Je, soussigné, confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Annexe C : Modèle de formulaire de prolongation en cas d'énurésie nocturne Type I

Formulaire de demande de PROLONGATION du remboursement de la spécialité à base de desmopressine 0,2 mg comprimés dans le cas d'énurésie nocturne Type I (§ 3890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A):

.....

II – Demande de PROLONGATION après 6 mois de remboursement:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre d'énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) et est âgé d'au moins 7 ans.

Je confirme que pour ce patient il est nécessaire de poursuivre le traitement car lors de la réduction progressive du traitement effectuée à l'occasion de la réévaluation trimestrielle l'énurésie nocturne est réapparue.

Je confirme que je tiens à la disposition du médecin-conseil les documents nécessaires sur le plan du diagnostic, du traitement d'essai préalable, de la réponse et de la réévaluation, en ce qui concerne ce patient, ainsi qu' un formulaire de description clinique et d'évaluation du patient complété et signé (annexe B du § 3890000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001).

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un prolongation du remboursement de la spécialité suivante **pour une période de 12 mois**:

.....(nom de la spécialité inscrite au § 3890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je m'engage à ne pas prescrire plus longtemps que nécessaire la spécialité mentionnée au patient concerné.

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 2.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 2.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
- 2.3. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 200 mg;

III – Aanvraag tot verlenging [punt d) van paragraaf 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001]:

3. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criterium van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie
- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 3.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 3.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
- 3.3. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 200 mg;

4. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van **reumatoïde artritis**, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie
- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 4.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 4.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
- 4.3. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 200 mg;

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

3. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'**arthrose**, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

3.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

3.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

3.3. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 3) conditionnement(s) de 60 caps. à 200 mg;

4. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement d'une **polyarthrite rhumatoïde**, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

4.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps à 100 mg;

4.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps à 200 mg;

4.3. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps à 200 mg;

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) in § 4010000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

p) au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
CELEBREX 200 mg			PFIZER	ATC: M01AH01				
B-250	2924-579	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg		42,87	42,87	6,60	11,11
	2924-579				31,9000	31,9000		
B-250 *	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,6820	0,6820		
B-250 **	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,5635	0,5635		
CELECOXIB EG 100 mg			EUROGENERIC	ATC: M01AH01				
B-250	3147-337	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	21,68	21,68	3,57	5,95
	3147-337				13,4600	13,4600		
B-250	3147-345	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	32,12	32,12	5,09	8,56
	3147-345				22,4300	22,4300		
B-250 *	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,2895	0,2895		
B-250 **	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,2378	0,2378		
CELECOXIB EG 200 mg			EUROGENERIC	ATC: M01AH01				
B-250	3147-352	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	21,68	21,68	3,57	5,95
	3147-352				13,4600	13,4600		
B-250	3147-360	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	31,12	31,12	4,95	8,32
	3147-360				21,5400	21,5400		
B-250	3195-625	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	47,39	47,39	7,24	12,19
	3195-625				35,8900	35,8900		
B-250 *	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,4515	0,4515		
B-250 **	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,3804	0,3804		

q) in § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

r) in § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg			ABBVIE				ATC: L04AB04	
B-248	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-248 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-248 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE				ATC: L04AB04	
B-248	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-248 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-248 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

s) in § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg			ABBVIE				ATC: L04AB04	
B-281	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-281 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-281 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE				ATC: L04AB04	
B-281	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-281 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-281 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 2.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
 2.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
 2.3. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 200 mg;

Verlenging van een behandeling met een dosering van 400 mg per dag:

- 2.4. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 24) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
 2.5. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 200 mg;

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement (§ 5020000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

II - Première demande [point a) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une spondylarthrite ankylosante. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité
 (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour:

- 1.1. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
 1.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;
 1.3. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 3) conditionnement(s) de 60 caps. à 200 mg;

Traitement avec une posologie de 400 mg par jour:

- 1.4. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;
 1.5. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 200 mg;

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

1. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement de spondylarthrite ankylosante, la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour:

- 2.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
 2.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;
 2.3. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 200 mg;

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 400 mg par jour:

- 2.4. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 24) conditionnement(s) de 30 caps à 200 mg;
 2.5. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps à 200 mg;

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

v) in § 5020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

v) au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CELEBREX 200 mg PFIZER ATC: M01AH01								
B-250	2924-579	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg		42,87	42,87	6,60	11,11
	2924-579				31,9000	31,9000		
B-250 *	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,6820	0,6820		
B-250 **	0766-907	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		0,5635	0,5635		

CELECOXIB EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: M01AH01				
B-250	3147-337	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg	G	21,68	21,68	3,57	5,95
	3147-337				13,4600	13,4600		
B-250	3147-345	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	32,12	32,12	5,09	8,56
	3147-345				22,4300	22,4300		
B-250 *	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,2895	0,2895		
B-250 **	7708-662	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,2378	0,2378		
CELECOXIB EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: M01AH01				
B-250	3147-352	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	21,68	21,68	3,57	5,95
	3147-352				13,4600	13,4600		
B-250	3147-360	60 capsules, hard, 200 mg	60 gélules, 200 mg	G	31,12	31,12	4,95	8,32
	3147-360				21,5400	21,5400		
B-250	3195-625	100 capsules, hard, 200 mg	100 gélules, 200 mg	G	47,39	47,39	7,24	12,19
	3195-625				35,8900	35,8900		
B-250 *	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,4515	0,4515		
B-250 **	7708-670	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	0,3804	0,3804		

w) in § 5080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5080000

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

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

- virologisch falen met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers;
- of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 400 mg.

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

- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit

w) au § 5080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5080000

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

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

- échec virologique avec virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ;
- soit intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

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

- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e"

waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit INTELENCE (§ 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

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

En bevindt zich in een toestand van

Ofwel virologisch falen met een virus met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

Ofwel intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

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

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

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

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van

verpakkingen (max 49) van 120 tabletten van 25mg van de specialiteit INTELENCE.

verpakkingen (max 13) van 120 tabletten van 100 mg van de specialiteit INTELENCE.

verpakkingen (max 13) van 60 tabletten van 200 mg van de specialiteit INTELENCE.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INTELENCE (§ 5080000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5080000 chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

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

Et présente ou a présenté un taux de cellules CD4 $\leq 500/\text{mm}^3$ au moins une fois au cours de sa pathologie.

Et se trouve en situation

Soit d'échec virologique avec un virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

Soit d'intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

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

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

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

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement de

conditionnements (max 49) de 120 comprimés à 25 mg de la spécialité INTELENCE.

conditionnements (max 13) de 120 comprimés à 100 mg de la spécialité INTELENCE.

conditionnements (max 13) de 60 comprimés à 200 mg de la spécialité INTELENCE.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1							(n° INAMI)
---	--	--	--	--	--	--	------------

												(date)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

x) in § 5080000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

x) au § 5080000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

INTELENCE 25 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AG04				
A-20	3004-363	120 tabletten, 25 mg	120 comprimés, 25 mg		114,94	114,94	0,00	0,00
	3004-363				96,8800	96,8800		
A-20 *	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,9150	0,9150		
A-20 **	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,8558	0,8558		

y) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

y) au § 5190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01XA03					
	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml						
A-23 *	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					
A-23 **	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					
ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01XA03					
	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml						
A-23 *	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					
A-23 **	0784-272	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					
ELOXATIN 5 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01XA03					
	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml						
A-23 *	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					
A-23 **	0787-416	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	R					

z) in § 5670100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

z) au § 5670100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg		ACTAVIS		ATC: L02BG03					
A-28	3042-207	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00	
	3042-207				36,1100	36,1100			
A-28	3042-215	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	103,82	103,82	0,00	0,00	
	3042-215				86,6800	86,6800			
A-28 *	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,1785	1,1785			
A-28 **	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,0938	1,0938			

aa) in § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg			ACTAVIS	ATC: L02BG03				
A-107	3042-207	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	3042-207				36,1100	36,1100		
A-107	3042-215	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	103,82	103,82	0,00	0,00
	3042-215				86,6800	86,6800		
A-107 *	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,1785	1,1785		
A-107 **	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	1,0938	1,0938		

ac) in § 6640000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) au § 6640000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

EVICEL	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL	ATC: B02BC30
--------	---------------------------	--------------

ad) in § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-248 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-248 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-248 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-248 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

ae) in § 7150000, wordt de bijlage, vervangen als volgt:

ae) au § 7150000, l'annexe est remplacée comme suit:

BIJLAGE A

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling voor de grotere verpakkingen van een specialiteit op basis van azithromycine (§ 7150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende geneesheer:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de:

- interne geneeskunde
 pneumologie
 pediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- mucoviscidose
 bronchiëctasie niet verbonden aan mucoviscidose
 niet eosinofiele ernstige asthma
 minstens GOLD stadium II COPD met frequente exacerbaties
 chronische afstoting na een longtransplantatie
 atypische Mycobacterium infectie

In het medisch dossier van de patiënt beschik ik over de bewijselementen welke het voorschrijven van azithromycine tijdens een langdurige periode rechtvaardigt en ik houdt deze elementen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op grond van al deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van de grotere verpakkingen azithromycine dient te krijgen en ik vraag bijgevolg de vergoeding aan

- voor een periode van dagen (maximum 364 dagen)
- aan een posologie van... mg per dag

III – Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1-_____-_____-_____-_____-_____-_____- (N° RIZIV)

___/___/___ (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de plus grands conditionnements d'une spécialité à base d'azithromycine (§ 7150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- pneumologie
- pédiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une des affections suivantes:

- mucoviscidose
- bronchiectasie non liée à une mucoviscidose
- asthme sévère non éosinophilique
- BPCO de stade GOLD au moins II avec exacerbations fréquentes
- rejet chronique de transplant pulmonaire
- infection à Mycobacterium atypique.

Je dispose dans le dossier médical du patient les éléments justifiant la prescription d'azithromycine durant une période prolongée et je tiens ces éléments à disposition du médecin-conseil.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de plus grands conditionnements d'azithromycine et je sollicite donc le remboursement

- durant une période de jours (maximum 364 jours)
- à la posologie de ... mg par jour

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1- _____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet) (signature du médecin)

af) er wordt een § 7220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7220000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (≥ 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met :
 - minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - Artritis
 - Enthesitis
 - Uveïtis
 - Dactylitis

af) il est inséré un § 7220000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7220000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Patient adulte (≥ 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lumbalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 an,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (oedème de la moelle osseuse/ostéite) avec :
 - au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - Lumbalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - Arthrite
 - Enthésite
 - Uvéite
 - Dactylite

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis • Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa • Aanwezigheid van antigeen HLA-B27 • Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën • Een goede initiële respons op NSAIDs • Een verhoogde initiële CRP waarde | <ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis • Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique • Présence d'un antigène HLA-B27 • Histoire familiale de spondylarthropathie • Une bonne réponse initiale aux AINS • Une valeur initiale de la CRP élevée |
|--|--|
-
- | | |
|---|--|
| <p>2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;</p> <p>3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;</p> <p>4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;</p> <p>5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief; - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux- | <p>2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;</p> <p>3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;</p> <p>4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;</p> <p>5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ; - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion |
|---|--|

test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 40 mg, subcutaan toegediend éénmaal per twee weken.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met HUMIRA te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van

de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec HUMIRA à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;
3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, mentionnant le nombre de conditionnements

21.12.2001, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met HUMIRA wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met HUMIRA in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec HUMIRA est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

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

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec Humira durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
 - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
 - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
 - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - * Artritis
 - * Enthesitis
 - * Uveïtis
 - * Dactylitis
 - * Psoriasis
 - * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - * een goede initiële respons op NSAIDs
 - * een verhoogde initiële CRP waarde
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze patiënt, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - beginleeftijd <40 jaar,
 - insidieus begin
 - verbetering met oefening
 - afwezigheid van verbetering met rust
 - nachtelijke pijn
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l

Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)

In een dosis van mg/dag

Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met HUMIRA.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10

Totaal (a+b) : / 50

Finaal totaal : / 10

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10
 Totaal (a+b) : / 50
 Finaal totaal : / 10

UU / UU / UUUUU (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

UU maximaal 7 verpakkingen van HUMIRA 40 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met HUMIRA in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegenwoordiging Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7220000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001) (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lomalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lomalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
 au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):

- âge de début <40 ans,
 début insidieux
 amélioration avec l'exercice
 absence d'amélioration avec le repos
 douleurs nocturnes

- Arthrite
 Enthésite
 Uvéite
 Dactylite
 Psoriasis
 Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 Présence d'un antigène HLA-B27
 Histoire familiale de spondylarthropathie
 Une bonne réponse initiale aux AINS
 Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
 Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité HUMIRA.

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

(nom)

(prénom)

- - - (numéro INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

UU / UU / UUUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (numéro INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité HUMIRA pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

UU / UU / UUUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

UU maximum 7 conditionnements d'Humira 40 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec Humira durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7220000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2061-992				950,6400	950,6400		
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		
HUMIRA 40 mg ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1046,18	1046,18	7,80	11,80
	2372-415				950,6400	950,6400		
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		507,3950	507,3950		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,8400	503,8400		

ag) er wordt een § 7230000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7230000

- De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.
- De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:
 - verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
 - aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
 - vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
 - aanvaardt dat de verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml slechts kunnen voorgeschreven worden voor de initiatie van de behandeling (maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml).

ag) il est inséré un § 7230000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7230000

- La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.
- L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:
 - déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
 - accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
 - stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation;
 - accepte que les conditionnements de 30 unidoses 0,4 ml ne peuvent être prescrits que pour l'initiation du traitement (maximum 3 conditionnements de 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml).

- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml en maximum 3 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml, of tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml per 12 maand.
- d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3mg/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of latanoprost monotherapie is nooit toegestaan.
- c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 3 conditionnements de 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml et maximum 3 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml, ou à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml /ml.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3mg/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de latanoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de rechthebbende:

UU (naam)
 UUU (voornaam)
 UUU (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik aanvaard dat de verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml slechts kunnen voorgeschreven worden voor de initiatie van de behandeling (maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml).

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit

U(naam van de specialiteit op basis van bimatoprost 0,3 mg/ml ingeschreven in § 7230000) 1 x 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml) +(naam van de specialiteit op basis van bimatoprost 0,3 mg/ml ingeschreven in § 7230000) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 3 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

of

U(naam van de specialiteit op basis van bimatoprost 0,3 mg/ml ingeschreven in § 7230000) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

voor een eerste periode van: UU maand (maximaal 12 maand).

- a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 2,5 mg driemaal daags niet mag overschrijden.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de rechterhartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :
1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.
 2. De elementen die toelaten:
 - 2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;
 - 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
 - 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
 3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
 4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
- a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par ADEMPAS non remboursé et qui, avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque droit (uniquement pour la première demande d'autorisation) 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 un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
 2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
 - 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
 - 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
 3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
 4. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.
1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.

Bijlage A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit ADEMPAS (§ 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) in geval van primair of geassocieerd arteriële pulmonale hypertensie

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

--	--	--	--

II. Elementen te bevestigen door een **arts-specialist in de cardiologie of pneumologie**:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in:

- cardiologie of
 pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan **pulmonale arteriële hypertensie (PAH)** (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en dat de patiënt aan de voorwaarden, gesteld in

punt a) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van de behandeling met ADEMPAS:

- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de classificatie van Nice;
- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I
- voorwaarden, die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten

Bovendien,

- 1 Indien de **begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS heeft bekomen** op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, **ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder.**

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt met pulmonale arteriële hypertensie betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit ADEMPAS, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Pulmonale arteriële hypertensie:

- idiopathisch PAH
- familiale PAH
- Geassocieerd PAH (APAH):
 - congenitale hartziekte met L-R shunt (indien chirurgisch gecorrigeerd)
 - Bindweefselziekte
 - Portale hypertensie met levercirrose
 - Drugs en toxines
 - HIV infectie

- 1.2 Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die het volgende aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mmHg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning en een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg
- Functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten

1.3. De functionele NYHA klasse is de volgende: ____ (in Romeinse cijfers)

- 1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes $>70\%$ van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linkerhartaandoening (aangetoond door een ejectionfracctie $>50\%$, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie (PAH) op basis van de volgende elementen:

- 2.1.1. Ik ben verbonden sinds ____ maanden (sinds __ / __ / ____)
- (of: Ik ben verbonden geweest sinds ____ maanden, van __ / __ / ____ tot __ / __ / ____)
- aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie:
- Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

.....

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

- 2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van PH, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review.
- Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

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

2.1.3 Andere elementen die ik nuttig acht:

.....
(eventuele aanvullende referenties in bijlage)

2.2. Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-000-0000.

Naam:

Adres:

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Voornaam:

Naam:

Adres:

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ADEMPAS vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit ADEMPAS;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS (punt a' van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ADEMPAS, bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit ADEMPAS met een maximale posologie die 2,5mg driemaal daags niet mag overschrijden.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit ADEMPAS met een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA).

III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande destiné au médecin-conseil pour le remboursement de la spécialité ADEMPAS (§ 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) dans le cas d'une hypertension pulmonaire artérielle primitive ou associée.

I. Identification du **bénéficiaire** (nom, prénom, N° d'affiliation):

--	--	--

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste **en cardiologie ou en pneumologie**:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en:

- cardiologie ou
 pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une **hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** (primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement, telle que définie par la Classification Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et que ce patient remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ADEMPAS, toutes les conditions figurant au point a) du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion de toute hypertension pulmonaire autre qu'une hypertension pulmonaire du groupe 1, telle que définie par la Classification NICE;
- Conditions relatives à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

- 1** Si le **bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement** de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous.

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient souffrant d'hypertension pulmonaire artérielle, préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ADEMPAS, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire:

- idiopathique
 familiale
 associée à (APAH) :
- Maladie cardiaque congénitale avec shunt G-D (si corrigée chirurgicalement)
 - Connectivites
 - Hypertension portale sur cirrhose du foie
 - Drogues et toxines
 - Infection VIH

- 1.2 Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort et une pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg
 Evaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres

- 1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante: ____ (en chiffres romains)

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) sur base des éléments suivants :

2.1.1. Je suis attaché depuis ___ mois (depuis le __ / __ / ____)

(ou: J'ai été attaché pendant ___ mois, du __ / __ / ____ au __ / __ / ____)

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

.....

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

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review.

Références de ces études et des publications concernées:

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

2.1.3 Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
(références complémentaires éventuelles en annexe)

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - □□□-□□-□□□□.

Nom:.....

Adresse:

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Prénom:

Nom:.....

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ADEMPAS, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du

patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ADEMPAS;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité ADEMPAS (point a' du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ADEMPAS, pour un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);
- J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ADEMPAS avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité ADEMPAS simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA).

III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ADEMPAS 0,5 mg		BAYER		ATC: C02KX05					
	7708-605	42 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	42 comprimés pelliculés, 0,5 mg		1163,6100	1163,6100			
A-70 *	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,5367	29,5367			
A-70 **	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,3674	29,3674			
ADEMPAS 1 mg		BAYER		ATC: C02KX05					
	7708-613	42 filmomhulde tabletten, 1 mg	42 comprimés pelliculés, 1 mg		1163,6100	1163,6100			
A-70 *	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,5367	29,5367			
A-70 **	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,3674	29,3674			

ADEMPAS 1,5 mg		BAYER		ATC: C02KX05	
	7708-621	42 filmomhulde tabletten, 1,5 mg	42 comprimés pelliculés, 1,5 mg	1163,6100	1163,6100
A-70 *	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg	29,5367	29,5367
A-70 **	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg	29,3674	29,3674
ADEMPAS 2 mg		BAYER		ATC: C02KX05	
	7708-639	42 filmomhulde tabletten, 2 mg	42 comprimés pelliculés, 2 mg	1163,6100	1163,6100
A-70 *	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	29,5367	29,5367
A-70 **	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	29,3674	29,3674
ADEMPAS 2,5 mg		BAYER		ATC: C02KX05	
	7708-647	42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	42 comprimés pelliculés, 2,5 mg	1163,6100	1163,6100
A-70 *	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	29,5367	29,5367
A-70 **	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	29,3674	29,3674

ai) er wordt een § 7250000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7250000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die inoperabel is of recidiverend/persistierend na pulmonale endarteriëctomie (PEA), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I.

De diagnose van pulmonale hypertensie (PH) dient met name te worden gesteld op basis van een rechterhartkatheterisatie met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten en CTEPH dient te worden bevestigen door een abnormale ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie.

Het in aanmerking komen of niet van de rechthebbende voor de eerste keuze behandeling (met name pulmonale endarteriëctomie (PEA)) dient te gebeuren door een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA.

- a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 2,5 mg driemaal daags niet mag overschrijden.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie en het verslag van het multidisciplinaire team (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie

ai) il est inséré un § 7250000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients atteints d'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (CTEPH), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), inopérable ou récidivante/persistante après une endarteriëctomie pulmonaire (PEA), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I.

Le diagnostic d'hypertension pulmonaire (HP) doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes et la CTEPH doit être confirmée par un scan ventilation/perfusion anormal, une CT angiographie et/ou une angiographie pulmonaire.

L'éligibilité ou non du bénéficiaire pour le traitement de premier choix (à savoir l'endarteriëctomie pulmonaire (PEA)) doit être faite par une équipe CTEPH multidisciplinaire, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA.

- a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités avec ADEMPAS non remboursé et qui, a avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque, du scan ventilation/perfusion anormal, de la CT angiographie et/ou de l'angiographie pulmonaire et du rapport de l'équipe multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) 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 un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté

of pneumologie, die ervaren is in de zorg van CTEPH, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die bevestigen dat:

2.1. de rechthebbende inoperabel is;

2.2. er recidiverende/persisterende PH na PEA betreft.

3. De elementen die toelaten:

3.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van pulmonale hypertensie en CTEPH;

3.2. aan te tonen dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA, wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of aan te tonen dat – indien hij/zij zelf geen deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven

3.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

3.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

4. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

5. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

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

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

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

dans la prise en charge de la CTEPH, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments qui confirment que :

2.1. le bénéficiaire est inopérable ;

2.2. il s'agit d'une hypertension pulmonaire récidivante /persistante après PEA.

3. Mentionne les éléments permettant de:

3.1. démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire et la CTEPH ;

3.2. démontrer qu'il fait partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, comprenant un pneumologue/ cardiologue expérimenté dans la CTEPH, un radiologue et un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou de démontrer, s'il ne fait pas partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus.

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

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

4. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

5. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

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

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 3.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.

Bijlage A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit ADEMPAS (§ 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) in geval van CTEPH.

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

--	--	--	--

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de cardiologie of pneumologie:

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in :

- cardiologie of
- pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), en voldoet of voldeed, bij het opstarten van de behandeling met ADEMPAS aan de voorwaarden, gesteld in punt a) of a') van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 4, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten, en met een ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie, en het advies van een multidisciplinaire team met betrekking tot opereerbaarheid van de patiënt.

Bovendien,

(Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit Adempas heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit Adempas, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Volwassen patiënt met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH):

- CTEPH die niet in aanmerking voor pulmonale endarteriëctomie (PEA) komt volgens een multidisciplinair CTEPH team, (bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA).
- persisterende/recidiverende pulmonale hypertensie (PH) na pulmonale endarteriëctomie (PEA)

1.2. Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of eprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)

1.4. Trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*). Indien de patiënt niet in aanmerking voor een PEA komt, moet dit gebaseerd zijn op het advies van een multidisciplinair CTEPH team.

1.5. Exclusie van aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefraction > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Acht ik mezelf ervaren in de opvolging en de behandeling van PH en CTEPH op basis van de volgende elementen:

2.1.1 ik maak deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in (PEA), wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of

maak zelf geen deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, maar verklaar dat de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven en voeg het bijhorend evaluatierapport toe, inclusief de naam van de ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van CTEPH patiënten en de reden van de aanvraag voor de behandeling met ADEMPAS

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

(of: Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /)

aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

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

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

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

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

2.1.3 Andere elementen die ik terzake acht:

.....

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

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

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - - .

Naam:

Adres:

.....

.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie (verslag en protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating)).

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ADEMPAS vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit ADEMPAS;
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS (punt a' van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ADEMPAS, bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs); bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit ADEMPAS met een maximale posologie van 2,5 mg driemaal per dag.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit ADEMPAS met een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA).

III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(* In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande destiné au médecin-conseil pour le remboursement de la spécialité ADEMPAS (§ 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) dans le cas d'une CTEPH.

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

--	--	--

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en:

- cardiologie ou
 pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension pulmonaire thrombo-embolique (CTEPH), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, à l'initiation du traitement avec la spécialité ADEMPAS, toutes les conditions figurant au point a) ou a') du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion de toute hypertension pulmonaire autre qu'une hypertension pulmonaire du groupe 4, telle que définie par la Classification NICE ;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes, et par un scan ventilation/perfusion , une CT angiographie et/ou une angiographie pulmonaire et l'avis d'une équipe multidisciplinaire en ce qui concerne l'opérabilité du patient.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ADEMPAS, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Patient adulte atteints d'une hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (CTEPH):

- CTEPH qui n'est pas éligible pour une endartériectomie pulmonaire (PEA) selon une équipe multidisciplinaire (constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA).

- Hypertension pulmonaire persistante/récidivante après endartériectomie pulmonaire (PEA).

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante: (en chiffres romains)

1.4. Maladie thrombo-embolique (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*)). L'inéligibilité d'un patient pour une PEA doit être basée sur l'avis d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH.

1.5. Exclusion d'atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $> 70\%$ des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $> 50 \%$, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. . En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1 . En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1.1 je fais partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou

ne fais pas moi-même partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, mais déclare que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus et ajoute le rapport d'évaluation correspondant, y compris le nom du

service hospitalier expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de patients atteints de CTEPH et les raisons de la demande de traitement par ADEMPAS

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

(ou: J'ai été attaché pendant mois, du / / au / /) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension pulmonaire:

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

.....

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

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....

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

2.1.3 Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

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

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - --.

Nom:

Adresse:

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et prénom:

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 (rapport et protocole du cathétérisme cardiaque, du scan ventilation/perfusion, de la CT angiographie et/ou de l'angiographie pulmonaire (uniquement pour la première demande d'autorisation)).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ADEMPAS, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ADEMPAS;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité ADEMPAS (point a' du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ADEMPAS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ADEMPAS avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité ADEMPAS simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA).

III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
ADEMPAS 0,5 mg BAYER ATC: C02KX05									
	7708-605	42 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	42 comprimés pelliculés, 0,5 mg		1163,6100	1163,6100			
A-112 *	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,5367	29,5367			
A-112 **	7708-605	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		29,3674	29,3674			
ADEMPAS 1 mg BAYER ATC: C02KX05									
	7708-613	42 filmomhulde tabletten, 1 mg	42 comprimés pelliculés, 1 mg		1163,6100	1163,6100			
A-112 *	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,5367	29,5367			
A-112 **	7708-613	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		29,3674	29,3674			
ADEMPAS 1,5 mg BAYER ATC: C02KX05									
	7708-621	42 filmomhulde tabletten, 1,5 mg	42 comprimés pelliculés, 1,5 mg		1163,6100	1163,6100			
A-112 *	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,5367	29,5367			
A-112 **	7708-621	1 filmomhulde tablet, 1,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1,5 mg		29,3674	29,3674			
ADEMPAS 2 mg BAYER ATC: C02KX05									
	7708-639	42 filmomhulde tabletten, 2 mg	42 comprimés pelliculés, 2 mg		1163,6100	1163,6100			
A-112 *	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,5367	29,5367			
A-112 **	7708-639	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		29,3674	29,3674			
ADEMPAS 2,5 mg BAYER ATC: C02KX05									
	7708-647	42 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	42 comprimés pelliculés, 2,5 mg		1163,6100	1163,6100			
A-112 *	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,5367	29,5367			
A-112 **	7708-647	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		29,3674	29,3674			

aj) er wordt een § 7260000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7260000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk

- Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd

- Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies

- Ofwel in geval van recidiverende letsels

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per drie maanden.

In het kader van een behandeling van actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteit van de groep A-36 en/of A-108 nooit toegelaten.

aj) il est inséré un § 7260000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7260000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps

- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant

- Soit le patient présente au moins 10 lésions

- Soit en cas de lésions récidivantes

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par trois mois.

Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-36 et/ou A-108 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
AMELUZ 78 mg/g		BIPHARMA		ATC: L01XD04				
A-36	3188-455	1 tube 2 g gel, 78 mg/g	1 tube 2 g gel, 78 mg/g		216,64	216,64	0,00	0,00
	3188-455				190,1200	190,1200		
A-36 *	7708-654	0,2 g gel, 78 mg/g	0,2 g gel, 78 mg/g		20,8640	20,8640		
A-36 **	7708-654	0,2 g gel, 78 mg/g	0,2 g gel, 78 mg/g		20,1530	20,1530		

ak) er wordt een § 7270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7270000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met irinotecan voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom na falen van een behandeling op basis van oxaliplatin. De patiënt heeft een ECOG score van 0 of 1 en mag geen progressie vertonen binnen de 6 maanden na adjuvante therapie.
- b) Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling en minstens een stijging van 5mm ten opzichte van de nadir). Een herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.
- c) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.
- d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- e) Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :
 - de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie aantoon. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden op week 6, 12, 18, en daarna minstens alle 2 maanden;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is ondanks de lopende behandeling.

ak) il est inséré un § 7270000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7270000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer colorectal métastasé et si elle est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine. Le patient traité devra avoir un score ECOG de 0 ou 1 et ne peut pas avoir progressé endéans les 6 mois du traitement adjuvant.
- b) Le patient devra être évalué au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant à la définition de la progression de la maladie, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement et une augmentation de 5mm ou plus par rapport au nadir). Une réévaluation de la maladie devra être effectuée au cours de la 12ème semaine, de la 18ème semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.
- c) Le traitement sera immédiatement arrêté dès la constatation d'une progression.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Ce formulaire doit être complété, daté et signé à savoir par le gastro-entérologue ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable pour le traitement.
- e) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
 - mentionne les éléments relatifs à l'état du patient et les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

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

IV – Identification du médecin spécialiste et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (Date)



(signature du médecin)

(Cachet)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
ZALTRAP 25 mg/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: L01XX44									
	7708-696	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		313,6700	313,6700			
A-28 *	7708-696	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	339,6000	339,6000			
A-28 **	7708-696	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	332,4900	332,4900			
ZALTRAP 25 mg/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: L01XX44									
	7708-704	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		627,3300	627,3300			
A-28 *	7708-704	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	672,0800	672,0800			
A-28 **	7708-704	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	664,9700	664,9700			

a) er wordt een § 7280000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7280000

a) De specialiteit ADCETRIS komt in aanmerking voor vergoeding bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van gerediveerd of refractair

- CD30-positief hodgkinlymfoom (HL):
 - hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),
 - hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.
- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL).

a) il est inséré un § 7280000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité ADCETRIS fait l'objet d'un remboursement chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement de l'affection récidivante ou réfractaire suivante :

- Lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30:
 - soit après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT),
 - soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.
- Lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL).

- b) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 in totaal.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.
- b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 au total.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou en oncologie médicale, responsable du traitement.

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

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling,
 2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
 3. Hij verbindt er zich toe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
 4. Hij verbindt er zich toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
 5. Hij verbindt er zich toe de behandeling met ADCETRIS te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP).
 6. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.
1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic,
 2. Mentionne les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
 3. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;
 4. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
 5. S'engage à arrêter le traitement avec ADCETRIS en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
 6. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

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

- | | |
|--|---|
| <p>1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;</p> <p>2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;</p> <p>3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> | <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> |
|--|---|
- d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ADCETRIS (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de

- klinische hematologie, of
 medische oncologie

verklaart dat de hierboven vermelde patiënt die 18 jaar of ouder is, lijdt aan:

- een gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom (HL) na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
 een gerecidiveerd of refractair CD30-positief hodgkinlymfoom na ten minste 2 eerdere therapieën en ASCT of combinatiechemotherapie is geen behandeloptie;
 een gerecidiveerd of refractair systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom.

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de patiënt na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.

Ik verbind er mij toe de behandeling met ADCETRIS te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ADCETRIS zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit ADCETRIS, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 in totaal.

III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in medische oncologie op basis van het ministerieel besluit van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesherenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid of in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

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

Adres:.....

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ADCETRIS (§ 7280000 du chapitre IV de l'A.R du 21 décembre 2001).

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

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou en oncologie médicale:

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en

- hématologie clinique, ou
- oncologie médicale

certifie que le patient susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint de :

- un lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT);
- un lymphome hodgkinien (HL) positif au CD30 récidivant ou réfractaire après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;
- un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules récidivant ou réfractaire.

et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement avec ADCETRIS en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement de la spécialité ADCETRIS, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point f) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ADCETRIS, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 au total.

III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

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

.....

.....

.....

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :

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

Adresse:.....

.....

.....

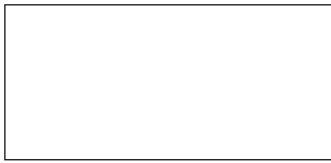
VI - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ADCETRIS 50 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: L01XC12		
	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg		3300,0000	3300,0000		
A-28 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	T	3505,1100	3505,1100		
A-28 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	T	3498,0000	3498,0000		

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

het punt VI.1.14 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen, gebruikt bij bronchospasmen, die tot de volgende groepen behoren : Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie : A-112 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

C02KX05 - Riociguat;

L01XC12 - Brentuximab vedotin;

L01XX44 - Aflibercept;

V03AF10 - Natrium levofolinaat.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 3^o, *ac*), die uitwerking heeft met ingang van 1 oktober 2014.

Brussel, 16 oktober 2014.

Maggie DE BLOCK

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

le point VI.1.14 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments utilisés dans le bronchospasme appartenant aux groupes suivants: Médicaments destinés pour le traitement de l'hypertension pulmonaire trombo-embolique chronique. - Groupe de remboursement : A-112 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

C02KX05 - Riociguat;

L01XC12 - Brentuximab vedotin;

L01XX44 - Aflibercept;

V03AF10 - Lévofolinate de sodium.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de la disposition de l'article 1^{er}, 3^o, *ac*), qui produit ses effets le 1^{er} octobre 2014.

Bruxelles, le 16 octobre 2014.

Maggie DE BLOCK