

Paragraaf 7040000

Paragraphe 7040000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
		HERCEPTIN 600 mg/5 ml	ROCHE			ATC: L01XC03			
	7707-870	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml		1582,2500	1582,2500			
A-28 *	7707-870	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml		1684,3000	1684,3000			
A-28 **	7707-870	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml		1677,1900	1677,1900			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015.

Brussel, 10 december 2014.

Maggie DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Bruxelles, le 10 décembre 2014.

Maggie DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2014/22561]

10 DECEMBER 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12, 18, 26 en 28 augustus 2014, en 1, 9, 12, 23 en 26 september 2014;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 september 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 augustus 2014, 3, 5, 10, 16, 18 en 22 september 2014 en 3, 24 en 27 oktober 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10, 11, 16 en 25 september 2014 en 8 en 29 oktober 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg, AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg, BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg, ESCIDIVULE 10 mg, ESCIDIVULE 20 mg, FENDRIX 40 µg/ml, LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml, METOPROLOL RETARD TEVA 95 mg, METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, QUETIAPINE MYLAN 25 mg, ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA, TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/12,5 mg, TELMISARTAN/HCTZ

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2014/22561]

10 DECEMBRE 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^{er}, 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 12, 18, 26 et 28 août 2014, et les 1, 9, 12, 23 et 26 septembre 2014;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 15 septembre 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés, le 21 août 2014, les 3, 5, 10, 16, 18 et 22 septembre 2014 et les 3, 24 et 27 octobre 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 10, 11, 16 et 25 septembre 2014 et des 8 et 29 octobre 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg, AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg, BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg, ESCIDIVULE 10 mg, ESCIDIVULE 20 mg, FENDRIX 40 µg/ml, LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml, METOPROLOL RETARD TEVA 95 mg, METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg, OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg, QUETIAPINE MYLAN 25 mg, ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA, TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/12,5 mg, TELMISARTAN/HCTZ

TEVA 80 mg/25 mg, XARELTO 15 mg, XARELTO 20 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 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 SOVALDI, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 oktober 2014;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit OLYSIO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2014;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit LEMTRADA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2014;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 3, 8, 9, 15 en 31 oktober 2014;

Gelet op het advies nr. 56.801/2 van de Raad van State, gegeven op 10 december 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 :

TEVA 80 mg/25 mg, XARELTO 15 mg, XARELTO 20 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 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 SOVALDI, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 8 octobre 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 la spécialité OLYSIO, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 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 la spécialité LEMTRADA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 3, 8, 9, 15 et 31 octobre 2014;

Vu l'avis n° 56.801/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 décembre 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre 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:

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>		
BISOPROLOL APOTEX 2,5 mg		APOTEX		ATC: C07AB07				
B-15	3226-917	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	6,52	6,52	0,41	0,69
	3226-917				1,5500	1,5500		
B-15 *	7709-009	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0714	0,0714		
B-15 **	7709-009	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0586	0,0586		
ESCIDIVULE 10 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: N06AB10				
B-73	3164-522	30 omhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés enrobés, 10 mg	G	17,88	17,88	2,78	4,64
	3164-522				10,5000	10,5000		
B-73	3164-530	60 omhulde tabletten, 10 mg	60 comprimés enrobés, 10 mg	G	28,24	28,24	4,54	7,63
	3164-530				19,0000	19,0000		
B-73	3167-327	100 omhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés enrobés, 10 mg	G	37,05	37,05	5,78	9,73
	3167-327				26,7700	26,7700		
B-73 *	7709-033	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,3455	0,3455		
B-73 **	7709-033	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,2838	0,2838		
ESCIDIVULE 20 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: N06AB10				
B-73	3164-514	30 omhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés enrobés, 20 mg	G	26,20	26,20	4,25	7,14
	3164-514				17,2000	17,2000		
B-73	3164-506	60 omhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés enrobés, 20 mg	G	41,80	41,80	6,45	10,86
	3164-506				30,9600	30,9600		
B-73	3167-319	100 omhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés enrobés, 20 mg	G	53,49	53,49	8,10	13,65
	3167-319				41,2800	41,2800		
B-73 *	7709-041	1 omhulde tablet, 20 mg	1 comprimé enrobé, 20 mg	G	0,5087	0,5087		
B-73 **	7709-041	1 omhulde tablet, 20 mg	1 comprimé enrobé, 20 mg	G	0,4376	0,4376		
LASIX 250 I.V.		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C03CA01				
	0710-368	6 injectieflacons 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	6 flacons injectables 25 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		12,9000	10,3200		
B-25 *	0710-368	1 ampul 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 ampullen)	1 ampoule 25 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 ampoules)	R	2,7750	2,2200	+0,5550	+0,5550
B-25 **	0710-368	1 ampul 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 ampullen)	1 ampoule 25 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 ampoules)	R	2,2783	1,8233		

METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C07AB02		
B-15	3226-990	30 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	30 comprimés à libération prolongée, 190 mg	G	10,81	10,81	1,32	2,21
	3226-990				4,9900	4,9900		
METOPROLOL RETARD TEVA 95 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C07AB02		
B-15	3226-966	30 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg	30 comprimés à libération prolongée, 95 mg	G	8,43	8,43	0,83	1,38
	3226-966				3,1300	3,1300		
OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH03		
B-72	3056-009	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	94,26	94,26	7,80	11,80
	3056-009				77,9200	77,9200		
B-72 *	7703-549	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,6020	1,6020		
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	3056-033	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	47,86	47,86	7,31	11,80
	3056-033				36,3100	36,3100		
B-72 *	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,8143	0,8143		
B-72 **	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,6873	0,6873		
QUETIAPINE MYLAN 25 mg		MYLAN				ATC: N05AH04		
B-220	3209-509	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	12,82	12,82	1,74	2,90
	3209-509				6,5500	6,5500		
B-220 *	0752-857	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1408	0,1408		
B-220 **	0752-857	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1157	0,1157		
ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA				ATC: M03AC09		
	7709-025	<i>10 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml</i>	<i>10 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml</i>		54,0300	54,0300		
B-140 *	7709-025	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	6,4380	6,4380		
B-140 **	7709-025	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	5,7270	5,7270		
TAMOXIFEN MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: L02BA01		
A-27	2116-929	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	G	18,92	18,92	0,00	0,00
	2116-929				11,3100	11,3100		
A-27 *	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2433	0,2433		
A-27 **	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1998	0,1998		
TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DA07		
B-224	3227-022	28 tabletten, 80 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 80 mg / 12,5 mg	G	18,21	18,21	2,85	4,76
	3227-022				10,7600	10,7600		
B-224	3140-076	98 tabletten, 80 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 80 mg / 12,5 mg	G	44,79	44,79	6,88	11,57
	3140-076				33,6000	33,6000		
B-224 *	7709-058	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,4360	0,4360		
B-224 **	7709-058	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,3635	0,3635		
TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DA07		
B-224	3227-048	28 tabletten, 80 mg / 25 mg	28 comprimés, 80 mg / 25 mg	G	18,21	18,21	2,85	4,76
	3227-048				10,7600	10,7600		
B-224	3140-068	98 tabletten, 80 mg / 25 mg	98 comprimés, 80 mg / 25 mg	G	44,79	44,79	6,88	11,57
	3140-068				33,6000	33,6000		
B-224 *	7709-066	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,4360	0,4360		
B-224 **	7709-066	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,3635	0,3635		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
AMISUMYLAN 100 mg		MYLAN	ATC: N05AL05		
B-72	3086-964	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	
	3086-964				
B-72 *	7705-650	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-72 **	7705-650	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
AMISUMYLAN 200 mg		MYLAN	ATC: N05AL05		
B-72	3086-972	30 tabletten, 200 mg	30 comprimés, 200 mg	G	
	3086-972				
B-72	3086-980	120 tabletten, 200 mg	120 comprimés, 200 mg	G	
	3086-980				
B-72 *	7705-668	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
B-72 **	7705-668	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
AMISUMYLAN 50 mg		MYLAN	ATC: N05AL05		
B-72	3086-956	30 tabletten, 50 mg	30 comprimés, 50 mg	G	
	3086-956				
B-72 *	7705-643	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
B-72 **	7705-643	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	
AMOCLANE 125/31,25 mg		EUROGENERIC	ATC: J01CR02		
B-107	1692-102	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
	1692-102				
B-107 *	0770-263	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
B-107 **	0770-263	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml / 6,25 mg/ml	G	
AMOCLANE 250/62,5 mg		EUROGENERIC	ATC: J01CR02		
B-107	1692-128	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
	1692-128				
B-107 *	0770-271	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
B-107 **	0770-271	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
AMOCLANE 500/125 mg		EUROGENERIC	ATC: J01CR02		
B-107	1692-144	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	G	
	1692-144				
B-107 *	0770-750	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	G	
B-107 **	0770-750	1 tablet, 500 mg / 125 mg	1 comprimé, 500 mg / 125 mg	G	
AMOCLANE 875/125 mg		EUROGENERIC	ATC: J01CR02		
B-107	2133-395	10 tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	
	2133-395				
B-107	2133-387	20 tabletten, 875 mg / 125 mg	20 comprimés, 875 mg / 125 mg	G	
	2133-387				
B-107 *	0778-613	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	
B-107 **	0778-613	1 tablet, 875 mg / 125 mg	1 comprimé, 875 mg / 125 mg	G	

ARTEOPTIC LA 1%		BAUSCH & LOMB		ATC: S01ED05	
B-168	2244-895 2244-895	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre à libération prolongée, 10 mg/ml		
B-168 *	0782-961	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre à libération prolongée, 10 mg/ml		
B-168 **	0782-961	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre à libération prolongée, 10 mg/ml		
DILTIAZEM RETARD EG 200 mg		EUROGENERICIS		ATC: C08DB01	
B-20	3086-873 3086-873	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	28 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	
B-20	3086-881 3086-881	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	98 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	
DILTIAZEM RETARD EG 300 mg		EUROGENERICIS		ATC: C08DB01	
B-20	3086-899 3086-899	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	28 gélules à libération prolongée, 300 mg	G	
B-20	3086-907 3086-907	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	98 gélules à libération prolongée, 300 mg	G	
EBETREXAT 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01	
A-24 *	0759-670	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
A-24 **	0759-670	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
HYPERPOLL 10 mg		EUROGENERICIS		ATC: R06AE07	
Cs-7	2695-559 2695-559	50 zuigtabletten, 10 mg	50 comprimés à sucer, 10 mg	G	
Cs-7 *	0796-748	1 zuigtablet, 10 mg	1 comprimé à sucer, 10 mg	G	
Cs-7 **	0796-748	1 zuigtablet, 10 mg	1 comprimé à sucer, 10 mg	G	
MINO -50		TEOFARMA		ATC: J01AA08	
B-118	0093-013 0093-013	20 filmomhulde tabletten, 50 mg	20 comprimés pelliculés, 50 mg	R	
NOGEST 5 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03DB04	
B-90	2550-556 2550-556	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	
B-90	2565-463 2565-463	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	
B-90	2565-471 2565-471	90 tabletten, 5 mg	90 comprimés, 5 mg	G	
B-90 *	0792-226	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-90 **	0792-226	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04	
B-220	2942-845 2942-845	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220	2942-852 2942-852	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220 *	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-220 **	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg				SANDOZ	ATC: N05AH04			
B-220	2942-886 2942-886	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg		G			
B-220	2942-894 2942-894	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg		G			
B-220 *	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg		G			
B-220 **	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg		G			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg				SANDOZ	ATC: N05AH04			
B-220	2942-928 2942-928	60 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	60 comprimés à libération prolongée, 400 mg		G			
B-220	2942-936 2942-936	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg		G			
B-220 *	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg		G			
B-220 **	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg		G			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg				SANDOZ	ATC: N05AH04			
B-220	3077-898 3077-898	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg		G			
B-220	3077-906 3077-906	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg		G			
B-220 *	7706-302	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg		G			
B-220 **	7706-302	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg		G			
RISPERDAL 4 mg				JANSSEN-CILAG	ATC: N05AX08			
B-220	2447-779 2447-779	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg		R			

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

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
RISPERDAL 4 mg				JANSSEN-CILAG	ATC: N05AX08			
B-220 *	0784-140	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	R	1,1142	1,1142	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0784-140	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	R	0,9957	0,9957		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 50900, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) au § 50900, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NA-CROMOGLYCAAT EG 20 mg/2 ml				EUROGENERICs	ATC: R03BC01			
B-100	1470-749 1470-749	48 ampullen 2 ml verneveloplossing, 10 mg/ml	48 ampoules 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 10 mg/ml		G			
B-100 *	0760-595	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 10 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 10 mg/ml		G			
B-100 **	0760-595	1 ampul 2 ml verneveloplossing, 10 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 10 mg/ml		G			

b) in § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		MONTELUKAST KRKA 10 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03	
B-241	3155-462	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	3155-462				
		MONTELUKAST KRKA 4 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03	
B-241	3155-405	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	
	3155-405				
		MONTELUKAST KRKA 5 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03	
B-241	3155-439	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	
	3155-439				

c) in § 51000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) au § 51000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis van tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>		
		MONTELUKAST KRKA 10 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03				
B-241 *	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5346	0,5346		
B-241 **	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4391	0,4391		
		MONTELUKAST KRKA 4 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03				
B-241 *	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,5254	0,5254		
B-241 **	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4316	0,4316		
		MONTELUKAST KRKA 5 mg	KRKA D.D.	ATC: R03DC03				
B-241 *	7707-805	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,5313	0,5313		
B-241 **	7707-805	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4363	0,4363		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) au § 760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis van tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>		
		WILATE 1000	OCTAPHARMA BENELUX	ATC: B02BD06				
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		762,33	762,33	0,00	0,00
	3137-817				690,4100	690,4100		

A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		738,9400	738,9400		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		731,8300	731,8300		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		385,80	385,80	0,00	0,00
	3137-643				345,2000	345,2000		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		373,0200	373,0200		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		365,9100	365,9100		

b) in § 760000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 760000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
REFACTO AF 250 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	1443-175	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 62,5 IU/ml + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 62,5 IU/ml					
	1443-175							
A-50 *	0762-039	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 62,5 IU/ml + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 62,5 IU/ml					
A-50 **	0762-039	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml + 1 injectieflacon 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 62,5 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 62,5 IU/ml + 1 flacon injectable 4 ml solvant pour solution injectable, 62,5 IU/ml					

c) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 1610000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
TAMOXIFEN MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: L02BA01				
A-27	2116-929	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	G				
	2116-929							
A-27 *	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				
A-27 **	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				

d) in § 1880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) au § 1880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
CLOPIDOGREL MYLAN PHARMA 75 mg		MYLAN			ATC: B01AC04
B-243	2675-809	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	
	2675-809				
B-243	2680-270	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	
	2680-270				
B-243 *	7705-791	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	
B-243 **	7705-791	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	

e) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
GALANTAMINE EG 8 mg		EUROGENERICS			ATC: N06DA04
B-254	3007-614	28 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération modifiée, 8 mg	G	
	3007-614				
B-254 *	7701-378	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération modifiée, 8 mg	G	
B-254 **	7701-378	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération modifiée, 8 mg	G	
REMINYL 4 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: N06DA04
B-254	1658-400	56 tabletten, 4 mg	56 comprimés, 4 mg	R	
	1658-400				
B-254 *	0769-695	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	
B-254 **	0769-695	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis van tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>		
LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml		HOSPIRA						ATC: N03AX14
	7709-074	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		58,8300	58,8300		
A-5 *	7709-074	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	6,9470	6,9470		
A-5 **	7709-074	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	6,2360	6,2360		

g) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

g) au § 2290100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
RISEDRONAAT / CALCIUM / VITAMINE D SANDOZ			SANDOZ	ATC: M05BB04				
B-230	2968-378	4 bruistabletten + 24 bruistabletten	4 comprimés effervescents + 24 comprimés effervescents	G	19,66	19,66	3,15	5,26
	2968-378				11,8900	11,8900		
B-230	2968-337	12 bruistabletten + 72 bruistabletten	12 comprimés effervescents + 72 comprimés effervescents	G	47,13	47,13	7,21	11,80
	2968-337				35,6700	35,6700		
B-230 *	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten + 1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents + 1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	3,7433	3,7433		
B-230 **	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten + 1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents + 1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G	3,1508	3,1508		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
MEMANTINE TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06DX01				
B-254	3050-515	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	G				
	3050-515							
B-254	3050-523	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	G				
	3050-523							
B-254	3050-531	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	G				
	3050-531							
B-254 *	7705-734	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G				
B-254 **	7705-734	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G				
MEMANTINE TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06DX01				
B-254	3050-549	98 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	98 comprimés orodispersibles, 20 mg	G				
	3050-549							

i) in § 2280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

i) au § 2280000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
MEMANTINE TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06DX01				
B-254 *	7705-742	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	1,2539	1,2539		
B-254 **	7705-742	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	1,1693	1,1693		

j) in § 3740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3740000

FENDRIX wordt vergoed voor de actieve immunisatie tegen infectie met het hepatitis B virus, veroorzaakt door alle bekende subtypes bij patiënten vanaf 15 jaar, indien het wordt voorgeschreven voor rechthebbenden

- in dialyse
- of in chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor dialyse.

De toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een dialysecentrum.

De vergoeding van FENDRIX wordt toegestaan voor maximum 4 verpakkingen.

De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

j) au § 3740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3740000

FENDRIX fait l'objet d'un remboursement pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B, chez les patients de 15 ans ou plus, s'il a été prescrit pour des bénéficiaires dialysés ou insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse.

- dialysés
- ou insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse.

L'autorisation de remboursement sera basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse.

Le remboursement du FENDRIX est accordé pour maximum 4 emballages.

L'autorisation est accordée pour une durée de validité de 12 mois maximum.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté.

k) in §§ 4120000 en 4770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) aux §§ 4120000 et 4770000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II	
NEXAVAR		BAYER		ATC: L01XE05					
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		3363,2200	3363,2200			
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8939	31,8939			
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8304	31,8304			

l) in § 4820000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) au § 4820000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06					
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU						
	3137-817								
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU						

A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06	
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		
	3137-643				
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		

m) er wordt een § 4820100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4820100

De factor van von Willebrand kan worden vergoed indien hij wordt voorgeschreven voor de behandeling van de ziekte van von Willebrand type 3.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

m) il est inséré un § 4820100, rédigé comme suit:

Paragraphe 4820100

Le facteur de von Willebrand fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour le traitement de la maladie de von Willebrand, type 3.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-817	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		762,33	762,33	0,00	0,00
	3137-817				690,4100	690,4100		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		738,9400	738,9400		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		731,8300	731,8300		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-643	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		385,80	385,80	0,00	0,00
	3137-643				345,2000	345,2000		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		373,0200	373,0200		

A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		365,9100	365,9100		
--------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

n) er wordt een § 4820200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4820200

a) De factor von Willebrand is aan een patiënt in het ziekenhuis met von Willebrandziekte type 1 of type 2, enkel indien gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a1) De voorschrijvende arts beschikt over een schriftelijke diagnose en therapeutisch plan opgesteld door een gespecialiseerde hematoloog of kinderarts ervaren in de aanpak van stollingsstoornissen; ofwel zijn deze laatsten zelf de voorschrijvende artsen van de factor von Willebrand.

a2) In het geval van type 1 of type 2 heeft bovenvermelde arts-specialist bij de rechthebbende vastgesteld dat het gebruik van desmopressine niet geschikt is, omdat:

- De testdosis desmopressine gaf onvoldoende resultaat in verbetering van stollingsparameters.
- OF Desmopressine-toedieningen alleen zijn inefficiënt omwille van de grootte van de operatie of van de bloeding.
- OF Desmopressine-toedieningen alleen zijn inefficiënt geworden omwille van tachyphylaxis.
- OF Desmopressine-toedieningen werden niet verdragen met gedocumenteerde reden van intolerantie zoals bvb hypotensie.
- OF Desmopressine-toedieningen zijn gecontra-indiceerd op objectiveerbare basis zoals bvb coronair lijden, hyponatriëmie, kind < 2 jaar of type 2B von Willebrandziekte.

a3) Desgevraagd bezorgt de voorschrijvende arts alle ondersteunende bewijsstukken vermeld onder a1) en a2) aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

n) il est inséré un § 4820200, rédigé comme suit:

Paragraphe 4820200

a) Le facteur de von Willebrand ne fait l'objet d'un remboursement en hôpital pour un patient atteint d'une maladie de von Willebrand de type 1 ou de type 2, que lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

a1) Le médecin qui prescrit le facteur de von Willebrand dispose d'un diagnostic écrit et plan thérapeutique rédigé par un hématalogue ou pédiatre spécialisé et expérimenté dans la prise en charge des troubles de coagulation, sauf si ces derniers sont les médecins prescripteurs du facteur von Willebrand.

a2) En cas de type 1 ou 2, le médecin spécialiste précité a constaté que, chez le bénéficiaire, l'utilisation de la desmopressine n'est pas appropriée, parce que:

- La dose d'essai de la desmopressine n'a pas amélioré suffisamment des paramètres de coagulation.
- OU Des administrations de la desmopressine seule sont inefficaces vu l'importance de l'intervention chirurgicale ou du saignement.
- OU Des administrations de la desmopressine seule sont devenues inefficaces à cause d'une tachyphylaxie.
- OU Des administrations de la desmopressine étaient mal tolérées avec raison objectivable de l'intolérance comme p.ex. l'hypotension.
- OU Des administrations de la desmopressine sont contre-indiquées d'une façon objectivable telles que p.ex. l'insuffisance coronarienne, hyponatriémie, enfant moins de 2 ans ou type 2B de la maladie de von Willebrand.

a3) Sur demande, le médecin prescripteur fournit tous les éléments de preuve qui soutiennent les conditions mentionnées sous a1) et a2) au médecin conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06			
	7707-177	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		690,4100	690,4100		

A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		738,9400	738,9400		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU		731,8300	731,8300		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06			
	7707-169	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		345,2000	345,2000		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		373,0200	373,0200		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU / 500 IU		365,9100	365,9100		

o) § 4860000 wordt geschrapt (ISENTRESS);

o) le § 4860000 est supprimé (ISENTRESS);

p) er wordt een § 4860100 toegevoegd, luidende:

p) il est inséré un § 4860100, rédigé comme suit:

Paragraaf 4860100

Paragraphe 4860100

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben of gehad hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een (CD4+)-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten.

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

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

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

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.

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, 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 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4860100 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de ISENTRESS à la dose quotidienne de 800 mg par jour.

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.

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, 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.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient la prolongation du remboursement de ISENTRESS à la dose quotidienne de 800 mg par jour

Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Nom :

Prénom :

Numéro INAMI : 1- 00000 - 00- 0000

Date :

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemeetk Base de remb.	I	II	
ISENTRESS 400 mg MSD BELGIUM ATC: J05AX08									
A-20	2485-498	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg		626,53	626,53	0,00	0,00	
	2485-498				565,9100	565,9100			
A-20 *	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		10,1162	10,1162			
A-20 **	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		9,9977	9,9977			

q) er wordt een § 4860200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4860200

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van recht-hebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV –virus type 1 met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of minder dan 350/mm³.

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 gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

q) il est inséré un § 4860200, rédigé comme suit:

Paragraphe 4860200

- 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 dans le décours de cette affection, un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³.

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, 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.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient la prolongation du remboursement de ISENTRESS à la dose quotidienne de 800 mg par jour

Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Nom :

Prénom :

Numéro INAMI : 1- 00000 - 000- 0000

Date :

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemeoetk Base de remb.	I	II
ISENTRESS 400 mg			MSD BELGIUM		ATC: J05AX08			
A-20	2485-498	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg		626,53	626,53	0,00	0,00
	2485-498				565,9100	565,9100		
A-20 *	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		10,1162	10,1162		
A-20 **	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		9,9977	9,9977		

r) in § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PARACETAMOL SANDOZ 1 g			SANDOZ		ATC: N02BE01			
B-313	3087-004	56 bruistabletten, 1 g	56 comprimés effervescents, 1 g	G				
	3087-004							
B-313 *	7705-692	1 bruistablet, 1 g	1 comprimé effervescent, 1 g	G				
B-313 **	7705-692	1 bruistablet, 1 g	1 comprimé effervescent, 1 g	G				
PARACETAMOL SANDOZ 1 g			SANDOZ		ATC: N02BE01			
B-313	3073-251	60 tabletten, 1000 mg	60 comprimés, 1000 mg	G				
	3073-251							
B-313	3073-269	90 tabletten, 1000 mg	90 comprimés, 1000 mg	G				
	3073-269							
B-313	3073-277	120 tabletten, 1000 mg	120 comprimés, 1000 mg	G				
	3073-277							
B-313 *	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G				
B-313 **	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G				
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg			SANDOZ		ATC: N02BE01			
B-313	3073-285	120 tabletten, 500 mg	120 comprimés, 500 mg	G				
	3073-285							
B-313	3073-293	240 tabletten, 500 mg	240 comprimés, 500 mg	G				
	3073-293							
B-313 *	7705-296	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G				
B-313 **	7705-296	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G				

s) in § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 6390000

De specialiteit wordt vergoed bij volwassenen:

- voor de behandeling van diep veneuze trombose (DVT)
- en voor de preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en kan variëren van 3 tot maximaal 12 maanden, na het optreden van de DVT.

De specialiteit wordt toegediend aan een maximale dosis van tweemaal daags 15 mg gedurende de eerste drie weken, gevolgd gedurende de voortgezette behandeling door eenmaal daags 20 mg:

- 3 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 1 verpakking van 98 filmomhulde tabletten van 20 mg;
- 6 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 2 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 20 mg + 1 verpakking van 98 filmomhulde tabletten van 20 mg;
- 12 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 2 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 20 mg + 3 verpakkingen van 98 filmomhulde tabletten van 20 mg.

Een verlaging van de dosering in de voortgezette behandeling naar eenmaal daags 15 mg dient alleen te worden overwogen bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30 - 49 mL/min) of een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 15 - 29 mL/min), als men het risico op bloedingen voor de patiënt hoger inschat dan het risico op recidief DVT en PE:

- 3 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 1 verpakking van 98 filmomhulde tabletten van 15 mg;
- 6 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 2 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 15 mg + 1 verpakking van 98 filmomhulde tabletten van 15 mg;
- 12 maand: 1 verpakking van 42 filmomhulde tabletten van 15 mg + 2 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 15 mg + 3 verpakkingen van 98 filmomhulde tabletten van 15 mg.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min, waarvoor het gebruik van deze specialiteit niet is aanbevolen.

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 behandelende arts attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

s) au § 6390000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6390000

La spécialité est remboursée chez les adultes

- pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP)
- et pour la prévention des récurrences de la TVP et de l'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et peut varier de 3 à maximum 12 mois, après la manifestation de la TVP.

La spécialité est administrée à la dose maximale de deux fois par jour 15 mg durant les trois premières semaines, suivi durant ce traitement continu par une fois par jour 20 mg:

- 3 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 1 conditionnement de 98 comprimés pelliculés à 20 mg;
- 6 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 2 conditionnements de 28 comprimés pelliculés à 20 mg + 1 conditionnement de 98 comprimés pelliculés à 20 mg;
- 12 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 2 conditionnements de 28 comprimés pelliculés à 20 mg + 3 conditionnements de 98 comprimés pelliculés à 20 mg.

Une diminution de la dose de 20 mg en une seule prise par jour à la dose de 15 mg en une seule prise par jour doit être envisagée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml/min) ou sévère (clairance de la créatinine de 15 à 29 ml/min) si le risque de saignement du patient prévaut sur le risque de récurrence sous forme d'EP et de TVP:

- 3 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 1 conditionnement de 98 comprimés pelliculés à 15 mg;
- 6 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 2 conditionnements de 28 comprimés pelliculés à 15 mg + 1 conditionnement de 98 comprimés pelliculés à 15 mg;
- 12 mois: 1 conditionnement de 42 comprimés pelliculés à 15 mg + 2 conditionnements de 28 comprimés pelliculés à 15 mg + 3 conditionnements de 98 comprimés pelliculés à 15 mg.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clairance créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté.

t) in § 6570000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

t) au § 6570000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
TAMOXIFEN MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: L02BA01		
A-107	2116-929	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	G				
	2116-929							
A-107 *	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				
A-107 **	0777-573	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G				

u) au § 7150000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) in § 7150000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis van tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>		
AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ				ATC: J01FA10		
B-119	3189-719	24 filmomhulde tabletten, 250 mg	24 comprimés pelliculés, 250 mg	G	21,17	21,17	3,46	5,77
	3189-719				13,0600	13,0600		
B-119 *	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,7021	0,7021		
B-119 **	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5767	0,5767		
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: J01FA10		
B-119	3189-727	24 filmomhulde tabletten, 500 mg	24 comprimés pelliculés, 500 mg	G	36,31	36,31	5,68	9,55
	3189-727				26,1100	26,1100		
B-119 *	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,4038	1,4038		
B-119 **	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,1533	1,1533		

v) in § 7330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) au § 7330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf/ ex-usine</i>		
SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: R03BB04		
B-267	2735-959	60 doses aerosol, oplossing, 2,5 µg	60 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg		44,36	44,36	6,82	11,47
	2735-959				33,2200	33,2200		
B-267	3144-409	180 doses aerosol, oplossing, 2,5 µg	180 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg		107,10	107,10	7,80	11,80
	3144-409				89,6900	89,6900		
B-267 *	7708-969	1 vernevelaar, 2,5 µg	1 nébulisateur, 2,5 µg		34,0600	34,0600		
B-267 **	7708-969	1 vernevelaar, 2,5 µg	1 nébulisateur, 2,5 µg		31,6900	31,6900		

w) er wordt een § 7350100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7350100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSA maart 2014).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)
- 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

w) il est inséré un § 7350100, rédigé comme suit:

Paragraphe 7350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/ AASLD-IDSA mars 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- 12 semaines (3 conditionnements)
- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	Basis van tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II
SOVALDI 400 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AX15			
	7709-017	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg		13667,0000	13667,0000		
B-246 *	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,6475	517,6475		
B-246 **	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,3936	517,3936		

x) er wordt een § 7350200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7350200

a) De specialiteit is vergoedbaar voor een volwassen patiënt indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van het genotype 2, bij volwassen patiënten die

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSA maart 2014).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

x) il est inséré un § 7350200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus de génotype 2, chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/ AASLD-IDSA mars 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987) qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II	
SOVALDI 400 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AX15				
		28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg		13667,0000	13667,0000			
B-246 *	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,6475	517,6475			
B-246 **	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,3936	517,3936			

y) er wordt een § 7350300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7350300

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSa maart 2014).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 48 weken (12 verpakkingen).

y) il est inséré un § 7350300, rédigé comme suit:

Paragraphe 7350300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/AASLD IDSa mars 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 48 semaines (12 conditionnements).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II	
SOVALDI 400 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AX15				
	7709-017	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg		13667,0000	13667,0000			
B-246 *	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,6475	517,6475			
B-246 **	7709-017	1 filmomhulde tablet, 400 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 filmomhulde tabletten)	1 comprimé pelliculé, 400 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 comprimés pelliculés)	T	517,3936	517,3936			

z) er wordt een § 7360000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7360000

a) De specialiteit komt in aanmerking indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een snel evolutief (≥ 20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van ≥ 1 cm diameter.

a') Voor rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van NEXAVAR werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a. voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

z) il est inséré un § 7360000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7360000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (≥ 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de ≥ 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, a déjà été traité par NEXAVAR non-remboursé dans le cadre d'un programme de « medical need » et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, die de 800 mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten van 200 mg per dag).

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met NEXAVAR geeft;
- 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 van de aandoening ondanks de lopende behandeling

Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agrée en oncologie médicale.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature des traitements précédemment reçus
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par NEXAVAR
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

Le formulaire repris à l'annexe A, dûment complété et signé, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker: Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit NEXAVAR (§ 736000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II. Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de medische oncologie, verklaar dat bovengenoemde patiënt aan alle voorwaarden, vermeld onder punt a) van § 7360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met NEXAVAR).

III. Situatie van de patiënt, die momenteel de toediening van NEXAVAR nodig heeft

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair/folliculair/Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildklier carcinoom dat gelijktijdig gekenmerkt wordt door

- een tumor van ≥ 1 cm diameter
- het optreden van aan de ziekte toe te schrijven symptomen
- snelle evolutie (≥ 20 % groei op één jaar)

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), daterend van / / dat het akkoord geeft voor de behandeling met NEXAVAR.

III.a Aanvraag tot initiële terugbetaling (opstarten) van een behandeling met NEXAVAR

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling, die gestart is op / / na een medische beeldvorming, die tumorprogressie had aangetoond in vergelijking met de medische beeldvorming van / / .

III. b Aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van een behandeling met NEXAVAR:

Ik attesteer dat het gaat om de terugbetaling van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt a' van § 7360000 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)
De eerste toediening van NEXAVAR gebeurde op / / (datum).

Bovendien verbind ik mij ertoe om de elementen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC) ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, en om de behandeling met NEXAVAR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NEXAVAR nodig heeft voor een behandeling met een maximale posologie van 400 mg 2 maal per dag (4 tabletten van 200mg per dag).

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)
..... (voornaam)
1..... (n° RIZIV)
 / / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité NEXAVAR (§ 7360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II. Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste agréé en oncologie médicale, certifie que le patient susmentionné correspond (ou correspondait au moment du début du traitement par NEXAVAR) aux conditions figurant au point a) du § 7360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire/folliculaire/à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, qui est caractérisé par la présence simultanée de

- une tumeur de ≥ 1 cm de diamètre
- symptômes attribuables à la maladie
- progression rapide (≥ 20 % de croissance en un an)

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

III. a Demande de remboursement à l'initiation du traitement par NEXAVAR

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial qui a débuté le / / , après un examen d'imagerie médicale qui a démontré une progression par rapport à un examen d'imagerie médicale du / / .

III. b Demande de remboursement d'une prolongation d'un traitement par NEXAVAR

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement par NEXAVAR non-remboursé dans le cadre d'un programme de « medical need » (point a' du § 7360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001). La première administration de NEXAVAR a été effectuée le / / .

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, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus, et à arrêter le traitement par NEXAVAR en cas de constatation de progression de l'affection 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 NEXAVAR pour le traitement actuellement à la posologie maximale de 400 mg 2 fois par jour (4 comprimés de 200 mg par jour).

IV. Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, mentionné en point II ci-dessus :

..... (nom)
 (prénom)
 1..... (n° INAMI)
 □ □ / □ □ / □ □ □ □ (date)

(cachet)

.....(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemeetk Base de remb.	I	II
NEXAVAR		BAYER		ATC: L01XE05				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		3363,2200	3363,2200		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8939	31,8939		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		31,8304	31,8304		

aa) er wordt een § 7370100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7370100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSA maart 2014)

aa) il est inséré un § 7370100, rédigé comme suit:

Paragraphe 7370100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/ AASLD-IDSA mars 2014).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen)
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements)
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II	
OLYSIO 150 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: J05AE14				
B-246 *	7709-082	28 capsules, hard, 150 mg 1 capsule, hard, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)	28 gélules, 150 mg 1 gélule, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)	T	8333,3400 315,7304	8333,3400 315,7304			
B-246 **	7709-082	1 capsule, hard, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)	1 gélule, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)	T	315,4764	315,4764			

ab) er wordt een § 7370200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7370200

- a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van
- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine
 - ofwel het genotype 4,

ab) il est inséré un § 7370200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7370200

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus
- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine
 - soit de génotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSA maart 2014).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen)
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/AASLD IDSA mars 2014).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf/ ex- usine</i>	I	II	
OLYSIO 150 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AE14					
		28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		8333,3400	8333,3400			
B-246 *	7709-082	1 capsule, hard, 150 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)</small>	1 gélule, 150 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)</small>	T	315,7304	315,7304			
B-246 **	7709-082	1 capsule, hard, 150 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)</small>	1 gélule, 150 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)</small>	T	315,4764	315,4764			

ac) er wordt een § 7370300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7370300

- a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan, met een virus van
- ofwel het genotype 1,
 - ofwel het genotype 4,

ac) il est inséré un § 7370300, rédigé comme suit:

Paragraphe 7370300

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes qui ont subi une transplantation hépatique, d'un virus
- soit de génotype 1,
 - soit de génotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL april 2014/ AASLD-IDSa maart 2014).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen).
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL avril 2014/AASLD IDSA mars 2014).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis van tegemoetk Base de remb.	I	II	
OLYSIO 150 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: J05AE14				
	7709-082	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		8333,3400	8333,3400			
B-246 *	7709-082	1 capsule, hard, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)	1 gélule, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)	T	315,7304	315,7304			
B-246 **	7709-082	1 capsule, hard, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 harde capsules)	1 gélule, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)	T	315,4764	315,4764			

ad) er wordt een § 7380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7380000

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

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

ad) il est inséré un § 7380000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7380000

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

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

- | | |
|---|---|
| <p>1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;</p> <p>2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)</p> <p>3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.</p> <p>4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;</p> <p>5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:</p> <p>5.1. ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandeling van minimaal 12 maanden met bèta-interferon of met glatirameer acetaat;</p> <p>Tijdens deze behandelingskuur heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt zonder koorts,</p> <ul style="list-style-type: none"> - die minstens 48 uren heeft geduurd, - volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, - met volledig of onvolledig herstel, - deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B. <p>Al deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.</p> <p>5.2 ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA/TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.</p> <p>5.3. ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar,</p> <ul style="list-style-type: none"> - die minstens 48 uren heeft geduurd, - volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel, - met onvolledig herstel, - deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B. <p>- De rechthebbende kreeg een hersen-MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoon</p> | <p>1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;</p> <p>2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)</p> <p>3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastique.</p> <p>4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;</p> <p>5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:</p> <p>5.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par bêta-interferon ou par acétate de glatiramère;</p> <p>Pendant ce traitement, il/elle doit avoir présenté au minimum 1 exacerbation invalidante sans fièvre,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant duré au moins 48 heures, - suite à une période stable d'au moins 30 jours, - avec récupération complète ou incomplète. - cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B. <p>Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du patient.</p> <p>5.2. soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de GILENYA/TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>5.3. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant duré au moins 48 heures, - suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. - avec récupération incomplète. - cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B. <p>- Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant</p> |
|---|---|

- dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),
- of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is

Al deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

- une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),
- ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du patient.

b) Eerste terugbetaling over een periode van 24 maanden:

Een initiële behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosis), gevolgd door een behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de initiële behandelingskuur.

De terugbetaling van 8 flacons gedurende een eerste periode van 24 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- er zich toe verbindt deel te nemen aan het BELTRIMS patiëntenregister van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose (BSGMS).

c) Tweede vergoedingsaanvraag:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien er na 24 maand onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan een eenmalige verlenging van de behandeling met 3 flacons aangevraagd worden.

De terugbetaling kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

b) Premier remboursement durant une période de 24 mois:

Un traitement initial de 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi par un traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après le traitement initial.

Le remboursement de 8 flacons pendant une première période de 24 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- s'engage à participer au registre de patients BELTRIMS de la Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en plaques (GBESP)

c) Deuxième demande de remboursement:

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée: si après 24 mois l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée.

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

De terugbetaling van 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B). Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

Le remboursement de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

d) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

d) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, bèta-interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de natalizumab, de bêta-interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

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

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit LEMTRADA (§ 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

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

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
 neurologie
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van LEMTRADA bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met LEMTRADA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Datum van de laatste EDSS score: / /
 EDSS score van de rechthebbende =

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter

Met rust / zonder rust
 Met hulp / zonder hulp

a) **Het gaat om een eerste behandeling van 24 maand** die op / / gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon of met glatirameer acetaat van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 48 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 48 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: uur

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI of GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI of GILENYA werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: uur

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

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

b) **Het gaat om tweede vergoedingsaanvraag**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met LEMTRADA na 24 maand behandeling onvoldoende is en de EDSS-score lager of gelijk is aan 6.5.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat LEMTRADA niet in combinatie met natalizumab, fingolimod, β -interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met LEMTRADA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

LEMTRADA 12 mg concentraat 10 mg/ml voor oplossing voor infusie

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 5 in het eerste jaar, 3 in het tweede jaar, en, desgevallend, 3 voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig, en meer bepaald de behandeling te stoppen indien de patiënt een EDSS-score van 7 of meer heeft die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV – Identificatie van de arts–specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B:

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit LEMTRADA (§ 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LEMTRADA (§ 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
 neurologie
 neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de LEMTRADA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par LEMTRADA (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Date du dernier score EDSS : le ____ / ____ / _____
 Score EDSS du bénéficiaire =

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres

Avec repos / sans repos
 Avec aide / sans aide

a) **Il s'agit d'un premier traitement de 24 mois** qui a débuté le / /

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

le patient a réagi insuffisamment à un traitement par β -interféron ou par acétate de glatiramère de 12 mois minimum; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

Nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

ou

le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI ou GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par TYSABRI ou GILENYA du au

ou

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

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

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

b) **Il s'agit d'une deuxième demande de remboursement**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec LEMTRADA après 24 mois de traitement est insuffisante et que le score EDSS est inférieur ou égal à 6.5.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste que LEMTRADA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, du fingolimod, des β -interférons, de l'acétate de glatiramère ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par LEMTRADA, le jour ou un tel registre existera.

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

LEMTRADA 12 mg concentraté 10 mg/ml pour solution à infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 5 la première année, 3 la deuxième année, et, le cas échéant, 3 pour l'unique période de prolongation de 12 mois .

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné, et plus particulièrement d'arrêter le traitement si le patient présente un score EDSS de 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

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.

