

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22009]

**15 JANVIER 2015. — 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, et troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 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, 57, 62 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 21 août 2014, les 9, 10, 23 et 26 septembre 2014, les 7 et 24 octobre 2014 et les 1<sup>er</sup>, 3 et 17 novembre 2014;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 8 septembre 2014, le 21 octobre 2014 et le 3 novembre 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 27 août 2014, les 3 et 30 octobre 2014 et les 3 et 20 novembre 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 8 octobre 2014 et des 5, 12, 13, 26 et 27 novembre 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ADOPORT 2 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg, DAPHNE CONTINU 2 mg/0,035 mg, LAMUNA 20, LAMUNA 30, PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, ROACTEMRA 20 mg/ml, SPIRONOLACTONE SANDOZ 100 mg, UNI GLICAZIDE EG 60 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 6, 7, 13, 14, 17, 20 et 27 novembre;

Vu l'avis n° 56.892/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 janvier 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22009]

**15 JANUARI 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten**

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, 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, 57, 62 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 augustus 2014, 9, 10, 23 en 26 september 2014, 7 en 24 oktober 2014 en 1, 3 en 17 november 2014;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 september 2014, 21 oktober 2014 en 3 november 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 augustus 2014, 3 en 30 oktober 2014, en 3 en 20 november 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 8 oktober 2014 en 5, 12, 13, 26 en 27 november 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ADOPORT 2 mg, CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg, DAPHNE CONTINU 2 mg/0,035 mg, LAMUNA 20, LAMUNA 30, PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, ROACTEMRA 20 mg/ml, SPIRONOLACTONE SANDOZ 100 mg, UNI GLICAZIDE EG 60 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 6, 7, 13, 14, 17, 20 en 27 november 2014;

Gelet op het advies nr. 56.892/2 van de Raad van State, gegeven op 7 januari 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ADOPORT 2 mg			SANDOZ		ATC: L04AD02			
A-29	3187-226	100 gélules, 2 mg	100 capsules, hard, 2 mg	G	229,84	229,84	0,00	0,00
	<b>3187-226</b>				<b>202,2200</b>	<b>202,2200</b>		
A-29 *	7709-165	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	2,2146	2,2146		
A-29 **	7709-165	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	G	2,1435	2,1435		
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg			MYLAN		ATC: C09DA03			
B-224	2899-300	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg	G	14,94	14,94	2,17	3,62
	<b>2899-300</b>				<b>8,2000</b>	<b>8,2000</b>		
B-224	2899-292	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	33,84	33,84	5,33	8,96
	<b>2899-292</b>				<b>23,9300</b>	<b>23,9300</b>		
B-224 *	0751-982	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	0,3151	0,3151		
B-224 **	0751-982	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G	0,2589	0,2589		
DAPHNE CONTINU 2 mg/0,035 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03HB01			
Cx-13	3189-701	63 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg + 21 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg	63 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg + 21 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg	G	13,66	13,66	10,20	10,20
	<b>3189-701</b>				<b>7,2100</b>	<b>7,2100</b>		
Cx-13	3189-677	126 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg + 42 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg	126 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg + 42 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg	G	19,61	19,61	16,75	16,75
	<b>3189-677</b>				<b>11,8400</b>	<b>11,8400</b>		
Cx-13	3189-685	273 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg + 91 comprimés enrobés, 2 mg / 0,035 mg	273 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg + 91 omhulde tabletten, 2 mg / 0,035 mg	G	34,82	34,82	29,33	29,33
	<b>3189-685</b>				<b>24,8000</b>	<b>24,8000</b>		
Cx-13 *	7709-140	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 2 mg / 0,035 mg + 21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 2 mg / 0,035 mg	21 active omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 2 mg / 0,035 mg + 21 active omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 2 mg / 0,035 mg	G	2,4615	2,4615		
Cx-13 **	7709-140	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 2 mg / 0,035 mg + 21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 2 mg / 0,035 mg	21 active omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 2 mg / 0,035 mg + 21 active omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 2 mg / 0,035 mg	G	2,0223	2,0223		
LAMUNA 20 0,020 mg/0,15 mg			SANDOZ		ATC: G03AA09			
Cx-2	3190-881	63 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	G	11,41	11,41	7,71	7,71
	<b>3190-881</b>				<b>5,4500</b>	<b>5,4500</b>		
Cx-2	3190-899	126 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	G	15,60	15,60	12,33	12,33
	<b>3190-899</b>				<b>8,7200</b>	<b>8,7200</b>		
Cx-2	3190-907	273 comprimés pelliculés, 150 µg / 20 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg / 20 µg	G	25,48	25,48	22,25	22,25
	<b>3190-907</b>				<b>16,5700</b>	<b>16,5700</b>		
Cx-2 *	7709-173	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	G	1,6446	1,6446		
Cx-2 **	7709-173	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 20 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 20 µg	G	1,3508	1,3508		

LAMUNA 30 0,030 mg/0,15 mg		SANDOZ		ATC: G03AA09			
Cx-2	3190-915 <b>3190-915</b>	63 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	G	10,60 <b>4,8300</b>	10,60 <b>4,8300</b>	6,83 <b>6,83</b>
Cx-2	3190-923 <b>3190-923</b>	126 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	G	14,59 <b>7,9300</b>	14,59 <b>7,9300</b>	11,22 <b>11,22</b>
Cx-2	3190-931 <b>3190-931</b>	273 comprimés pelliculés, 150 µg / 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg / 30 µg	G	26,18 <b>17,1800</b>	26,18 <b>17,1800</b>	22,77 <b>22,77</b>
Cx-2 *	7709-181	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	G	1,7054	1,7054	
Cx-2 **	7709-181	21 comprimé pelliculé, 150 µg / 30 µg	21 filmomhulde tablet, 150 µg / 30 µg	G	1,4008	1,4008	
OXALIPLATIN ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA03			
	<b>7702-582</b>	<b>1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>153,5800</b>	<b>153,5800</b>	
A-23 *	7702-582	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	169,9000	169,9000	
A-23 **	7702-582	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	162,7900	162,7900	
OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA03			
	<b>0750-653</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>76,8000</b>	<b>76,8000</b>	
A-23 *	0750-653	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	88,5200	88,5200	
A-23 **	0750-653	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	81,4100	81,4100	
OXALIPLATINE ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XA03			
	<b>0750-646</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>38,3900</b>	<b>38,3900</b>	
A-23 *	0750-646	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	47,8000	47,8000	
A-23 **	0750-646	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	40,6900	40,6900	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03			
	<b>0755-702</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>38,3900</b>	<b>38,3900</b>	
A-23 *	0755-702	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	47,8000	47,8000	
A-23 **	0755-702	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	40,6900	40,6900	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03			
	<b>0755-694</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>76,8000</b>	<b>76,8000</b>	
A-23 *	0755-694	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	88,5200	88,5200	
A-23 **	0755-694	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	81,4100	81,4100	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03			
	<b>0755-686</b>	<b>1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>153,5800</b>	<b>153,5800</b>	
A-23 *	0755-686	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	169,9000	169,9000	
A-23 **	0755-686	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	162,7900	162,7900	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03			
	<b>0750-836</b>	<b>1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>		<b>115,1900</b>	<b>115,1900</b>	
A-23 *	0750-836	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	129,2100	129,2100	
A-23 **	0750-836	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	122,1000	122,1000	

PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6 mg/ml ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01CD01				
	7709-108	1 flacon injectable 100 ml poudre pour solution pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml poeder voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		832,7300	832,7300		
A-28 *	7709-108	1 flacon injectable 100 ml poudre pour solution pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml poeder voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	889,8000	889,8000		
A-28 **	7709-108	1 flacon injectable 100 ml poudre pour solution pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml poeder voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	882,6900	882,6900		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg SANDOZ				ATC: N05AH04				
B-220	3077-898	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	12,26	12,26	1,62	2,70
	3077-898				6,1200	6,1200		
B-220	3077-906	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	27,45	27,45	4,43	7,44
	3077-906				18,3000	18,3000		
B-220 *	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,7873	0,7873		
B-220 **	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,6467	0,6467		
SPIRONOLACTONE SANDOZ 100 mg SANDOZ				ATC: C03DA01				
B-27	3157-823	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	26,05	26,05	4,23	7,11
	3157-823				17,0700	17,0700		
B-27 *	0762-906	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2203	0,2203		
B-27 **	0762-906	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1809	0,1809		
TAMOXIFEN SANDOZ 20 mg SANDOZ				ATC: L02BA01				
A-27	2162-451	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	G	18,92	18,92	0,00	0,00
	2162-451				11,3100	11,3100		
A-27	2162-469	90 comprimés, 20 mg	90 tabletten, 20 mg	G	25,93	25,93	0,00	0,00
	2162-469				16,9700	16,9700		
A-27 *	0777-912	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2433	0,2433		
A-27 **	0777-912	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1999	0,1999		
UNI GLICAZIDE EG 60 mg EUROGENERICS				ATC: A10BB09				
A-12	3211-992	30 comprimés à libération modifiée, 60 mg	30 tabletten met geregleerde afgifte, 60 mg	G	8,90	8,90	0,00	0,00
	3211-992				3,5000	3,5000		
A-12	3212-008	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	90 tabletten met geregleerde afgifte, 60 mg	G	15,20	15,20	0,00	0,00
	3212-008				8,4100	8,4100		
A-12	3212-016	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg	180 tabletten met geregleerde afgifte, 60 mg	G	25,77	25,77	0,00	0,00
	3212-016				16,8200	16,8200		
A-12 *	7709-116	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 60 mg	G	0,1206	0,1206		
A-12 **	7709-116	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 60 mg	G	0,0991	0,0991		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
AMLODIPINE MYLAN 10 mg MYLAN								
B-20	2169-365	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G				
	2169-365							
B-20 *	0778-845	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				
B-20 **	0778-845	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				

AMOXICLAVMYLAN 500 mg/50 mg		MYLAN		ATC: J01CR02	
	<b>0780-536</b>	<b>10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose</b>	<b>10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis</b>		
B-107 *	0780-536	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis	G	
B-107 **	0780-536	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	<b>2768-042</b>	<b>5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	G	
	<b>2768-042</b>				
A-23 *	0759-126	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0759-126	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	<b>2768-067</b>	<b>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	G	
	<b>2768-067</b>				
A-23 *	0759-118	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0759-118	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	<b>2768-174</b>	<b>1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	G	
	<b>2768-174</b>				
A-23 *	0759-100	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0759-100	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	<b>2866-481</b>	<b>1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	G	
	<b>2866-481</b>				
A-23 *	0755-249	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-23 **	0755-249	1 flacon injectable 60 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02	
A-23	<b>2866-507</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	G	
	<b>2866-507</b>				
A-23 *	7700-628	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
A-23 **	7700-628	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	
CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01DD02	
	<b>0793-950</b>	<b>1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg</b>	<b>1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg</b>		
B-112 **	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB04	
B-73	<b>3042-298</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 20 mg</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	G	
	<b>3042-298</b>				
B-73	<b>3042-306</b>	<b>100 comprimés pelliculés, 20 mg</b>	<b>100 filmomhulde tabletten, 20 mg</b>	G	
	<b>3042-306</b>				
B-73 *	7703-754	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 **	7703-754	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

(zie ook hoofdstuk: IV  
voir aussi chapitre: IV)

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB04	
B-73	3042-314 <b>3042-314</b>	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-73 *	7703-762	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-73 **	7703-762	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
CO-CANDESARTAN TEVA 16 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09DA06	
B-224	2881-027 <b>2881-027</b>	28 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	G	
EPIRUBICINE MYLAN 200 mg/100 ml		MYLAN		ATC: L01DB03	
A-25	2575-504 <b>2575-504</b>	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0791-111	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-111	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
EPIRUBICINE MYLAN 50 mg/25 ml		MYLAN		ATC: L01DB03	
A-25	2575-496 <b>2575-496</b>	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 *	0791-103	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-103	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10	
B-73	3054-186 <b>3054-186</b>	14 comprimés pelliculés, 10 mg	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10	
B-73	3046-182 <b>3046-182</b>	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
B-73	3046-208 <b>3046-208</b>	56 comprimés pelliculés, 15 mg	56 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
B-73	3046-216 <b>3046-216</b>	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
B-73 *	7706-120	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	
B-73 **	7706-120	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	
METFORMINE DISP MYLAN 1000 mg		MYLAN		ATC: A10BA02	
A-13	2670-032 <b>2670-032</b>	60 comprimés dispersibles, 1000 mg	60 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	G	
A-13 *	0795-856	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	G	
A-13 **	0795-856	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	G	
METFORMINE DISP MYLAN 850 mg		MYLAN		ATC: A10BA02	
A-13	2670-024 <b>2670-024</b>	60 comprimés dispersibles, 850 mg	60 dispergeerbare tabletten, 850 mg	G	
A-13 *	0795-807	1 comprimé dispersible, 850 mg	1 dispergeerbare tablet, 850 mg	G	
A-13 **	0795-807	1 comprimé dispersible, 850 mg	1 dispergeerbare tablet, 850 mg	G	
METHYLPREDNISOLONE TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: H02AB04	
B-83	3094-927 <b>3094-927</b>	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	
B-83 *	7706-203	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	
B-83 **	7706-203	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	G	

METHYLPREDNISOLONE TEVA 125 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: H02AB04	
B-83	3094-877	1 flacon injectable 125 mg poudre pour solution injectable, 125 mg	1 injectieflacon 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg	G	
	<b>3094-877</b>				
B-83	3094-885	3 flacons injectables 125 mg poudre pour solution injectable, 125 mg	3 injectieflacons 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg	G	
	<b>3094-885</b>				
B-83	3094-893	10 flacons injectables 125 mg poudre pour solution injectable, 125 mg	10 injectieflacons 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg	G	
	<b>3094-893</b>				
B-83 *	7706-187	1 flacon injectable 125 mg poudre pour solution injectable, 125 mg	1 injectieflacon 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg	G	
B-83 **	7706-187	1 flacon injectable 125 mg poudre pour solution injectable, 125 mg	1 injectieflacon 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg	G	
METHYLPREDNISOLONE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: H02AB04	
B-83	3094-844	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	
	<b>3094-844</b>				
B-83	3094-851	3 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	3 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	
	<b>3094-851</b>				
B-83	3094-869	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	
	<b>3094-869</b>				
B-83 *	7706-179	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	
B-83 **	7706-179	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	G	
METHYLPREDNISOLONE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: H02AB04	
B-83	3094-901	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
	<b>3094-901</b>				
B-83	3094-919	3 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	3 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
	<b>3094-919</b>				
B-83 *	7706-195	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
B-83 **	7706-195	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	1796-259	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>1796-259</b>				
B-41 *	0774-711	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	0774-711	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
VALSARTAN KRKA 160 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA03	
B-224	3026-606	28 comprimés pelliculés, 160 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	<b>3026-606</b>				
B-224	3026-614	56 comprimés pelliculés, 160 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	<b>3026-614</b>				
B-224	3026-622	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
	<b>3026-622</b>				
B-224 *	7705-932	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
B-224 **	7705-932	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	

VALSARTAN KRKA 320 mg				KRKA D.D.		ATC: C09CA03		
B-224	3026-630	28 comprimés pelliculés, 320 mg	28 filmomhulde tabletten, 320 mg		G			
	<b>3026-630</b>							
B-224	3026-648	98 comprimés pelliculés, 320 mg	98 filmomhulde tabletten, 320 mg		G			
	<b>3026-648</b>							
B-224 *	7705-940	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg		G			
B-224 **	7705-940	1 comprimé pelliculé, 320 mg	1 filmomhulde tablet, 320 mg		G			
VALSARTAN KRKA 80 mg				KRKA D.D.		ATC: C09CA03		
B-224	3026-572	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg		G			
	<b>3026-572</b>							
B-224	3026-580	56 comprimés pelliculés, 80 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg		G			
	<b>3026-580</b>							
B-224	3026-598	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg		G			
	<b>3026-598</b>							
B-224 *	7705-924	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg		G			
B-224 **	7705-924	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg		G			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EPIPEN 0,15 mg				MEDA PHARMA		ATC: C01CA24		
B-317	1453-257	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml		43,89	43,89	6,75	11,36
	<b>1453-257</b>				<b>32,8100</b>	<b>32,8100</b>		
B-317 *	0752-766	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml		41,8900	41,8900		
B-317 **	0752-766	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml		34,7800	34,7800		
EPIPEN 0,3 mg				MEDA PHARMA		ATC: C01CA24		
B-317	1466-499	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		43,89	43,89	6,75	11,36
	<b>1466-499</b>				<b>32,8100</b>	<b>32,8100</b>		
B-317 *	0752-758	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		41,8900	41,8900		
B-317 **	0752-758	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		34,7800	34,7800		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01		
C-31	2156-149	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G				
	<b>2156-149</b>							



b) au § 50700, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 50700, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
THEOLAIR Long Acting 350 mg		MEDA PHARMA		ATC: R03DA04	
B-97	0088-237	100 comprimés à libération prolongée, 350 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 350 mg		
	<b>0088-237</b>				
B-97 *	0719-260	1 comprimé à libération prolongée, 350 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 350 mg		
B-97 **	0719-260	1 comprimé à libération prolongée, 350 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 350 mg		

c) au § 60800, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 60800, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
THEOLAIR Long Acting 350 mg		MEDA PHARMA		ATC: R03DA04	
B-97	0088-237	100 comprimés à libération prolongée, 350 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 350 mg		
	<b>0088-237</b>				
B-97 *	0719-260	1 comprimé à libération prolongée, 350 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 350 mg		
B-97 **	0719-260	1 comprimé à libération prolongée, 350 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 350 mg		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
A-16	2632-123	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G/M	
	<b>2632-123</b>				
A-16 *	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
B-112	2632-123	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	
	<b>2632-123</b>				
B-112 *	0793-950	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G	

c) le § 1610000 est supprimé (TAMOXIFEN SANDOZ);

c) § 1610000 wordt geschrapt (TAMOXIFEN SANDOZ);

d) le § 1720000 est supprimé (FARESTON);

d) § 1720000 wordt geschrapt (FARESTON);

e) au § 2270101, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 2270101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/5 ml	HOSPIRA	ATC: M05BA08	
	<b>7706-278</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml</b>		
A-81 *	7706-278	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	
A-81 **	7706-278	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	

f) au § 2270102, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 2270102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/5 ml	HOSPIRA	ATC: M05BA08	
	<b>7706-278</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml</b>		
B-279 *	7706-278	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	
B-279 **	7706-278	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	

g) au § 2270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 2270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/5 ml	HOSPIRA	ATC: M05BA08	
B-279	<b>3094-802</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml</b>	G	
	<b>3094-802</b>				

h) au § 2290100, la spécialité suivante est supprimée:

h) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALENCA D3 70 mg + 1000 mg/800 IE		TAKEDA BELGIUM		ATC: M05BB05	
B-230	3028-669 <b>3028-669</b>	12 comprimés + 72 comprimés à croquer, 70 mg + 1000 mg/800 IE	12 tabletten + 72 tabletten, 70 mg + 1000 mg/800 IE		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MEMANTINE SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: N06DX01	
B-254	3059-995 <b>3059-995</b>	1 flacon 50 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 fles 50 ml drank, 10 mg/ml	G	
B-254 *	7706-153	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml	G	
B-254 **	7706-153	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml	G	

j) au § 3330000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) in § 3330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg		LAMEPRO		ATC: L04AA13				
B-255	2804-524 <b>2804-524</b>	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	39,36 <b>28,8100</b>	39,36 <b>28,8100</b>	6,11	10,28
B-255	2804-532 <b>2804-532</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	93,09 <b>76,8500</b>	93,09 <b>76,8500</b>	9,70	14,70
B-255 *	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8857	0,8857		
B-255 **	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8146	0,8146		
LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg		LAMEPRO		ATC: L04AA13				
B-255	2804-540 <b>2804-540</b>	15 comprimés pelliculés, 20 mg	15 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,52 <b>16,6100</b>	25,52 <b>16,6100</b>	4,16	6,98
B-255	2804-557 <b>2804-557</b>	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	44,37 <b>33,2300</b>	44,37 <b>33,2300</b>	6,82	11,47
B-255	2804-565 <b>2804-565</b>	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	105,97 <b>88,6500</b>	105,97 <b>88,6500</b>	9,70	14,70
B-255 *	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,0108	1,0108		
B-255 **	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9397	0,9397		

k) au § 4680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
RIVASTIGMINE APOTEX 4,6 mg/24 u		APOTEX		ATC: N06DA03	
B-254	3095-015	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	
	<b>3095-015</b>				
B-254 *	7705-866	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	
B-254 **	7705-866	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	
RIVASTIGMINE APOTEX 9,5 mg/24 u		APOTEX		ATC: N06DA03	
B-254	3095-023	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	
	<b>3095-023</b>				
B-254 *	7705-874	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	
B-254 **	7705-874	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	

l) au § 4730000, la spécialité suivante est supprimée:

l) in § 4730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C10AA01	
(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					
A-45	1796-259	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>1796-259</b>				
A-45 *	0774-711	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0774-711	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

m) au § 4980000, la spécialité suivante est supprimée:

m) in § 4980000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 mg		SANDOZ		ATC: N02CC05	
B-221	3042-348	3 comprimés pelliculés, 12,5 mg	3 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
	<b>3042-348</b>				

n) le § 5190000 est supprimé (OXALIPLATIN ACCORD HEALTHCARE);

n) § 5190000 wordt geschrapt (OXALIPLATIN ACCORD HEALTHCARE);

o) le § 5250000 est supprimé (RoACTEMRA);

o) § 5250000 wordt geschrapt (RoACTEMRA);

p) il est inséré un § 5250100, rédigé comme suit:

**Paragraphe 5250100**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par RoACTEMRA 20 mg/ml ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA 20 mg/ml ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

p) er wordt een § 5250100, toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 5250100**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score ) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 20 mg/ml slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA 20 mg/ml slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion administrée une fois toutes les 4 semaines.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
  3. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
  2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie, één keer om de 4 weken toegediend.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd voor het opstarten van de behandeling;
  2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 3. 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;
  3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden;
- e) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
  2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, le poids du patient et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité RoACTEMRA 20 mg/ml est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) Le remboursement simultané de la spécialité RoACTEMRA 20 mg/ml avec une des spécialités suivantes (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, CIMZIA, SIMPONI, RoACTEMRA 162 mg) n'est jamais autorisé.
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit RoACTEMRA 20 mg/ml toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie bedoeld hierboven in punten c) of e) zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten, bepaald door de Minister.
- g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit RoACTEMRA 20 mg/ml, met één van volgende specialiteiten (HUMIRA, ENBREL, REMICADE, MABTHERA, ORENCIA, CIMZIA, SIMPONI, RoACTEMRA 162 mg) is nooit toegestaan.







J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) <sup>(14)</sup> et qu'il a y obtenu un score brut de:

sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) <sup>(15)</sup> qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :  
 sur 100 <sup>(16)</sup>.

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

<sup>(17)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

<sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité RoACTEMRA 20 mg/ml solution pour perfusion.

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

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/  /  (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:**

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6) ATTRAPER :

Etes-vous capable de:

- a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?
- b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?

7) PREHENSION:

Etes-vous capable de:

- a. ouvrir une porte de voiture?
- b. dévisser le couvercle d'un pot déjàouvert une fois?
- c. ouvrir et fermer un robinet?

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

- a. faire vos courses ?
- b. monter et descendre de voiture?
- c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?

Sans AUCUNE difficulté      QUELQUE PEU inconfortable      Limité à certaines positions ou très inconfortable      IMPOSSIBLE à cause de la polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)      (0)      (1)      (2)      (3)

UU / UU / UUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) <sup>(14)</sup>      ..... (Signature du patient)

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

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

<sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(19)</sup>
- Depuis le UU / UU / UUUU (date de début) <sup>(20)</sup>
- Durant UUU semaines (durée du traitement) <sup>(21)</sup>

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

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

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUU (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)





**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)  
 (voornaam)  
 1--- (RIZIV-nummer)  
 /  /  (datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 20 mg/ml voor oplossing voor infusie voor reumatoïde artritis (§ 5250100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 5250100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum twee SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een DAS28 score van minstens 3,7;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn:

1. Methotrexaat

- Sinds // (datum aanvang)<sup>(3)</sup>
- In een dosis van  mg/week<sup>(4)</sup>
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(5)</sup>
- Toegediend<sup>(6)</sup>
  - intramusculair
  - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen<sup>(7)</sup> die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....  
 .....

2. ....<sup>(8)</sup> (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)

- Sinds // (datum aanvang)<sup>(9)</sup>
- In een dosis van  mg/dag<sup>(10)</sup>
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(11)</sup>

Ik bevestig dat bij deze patiënt een DAS28 score werd bekomen van :  (waarde) , gemeten op // (datum waarop de DAS28 score werd bepaald).

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

op // (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)<sup>(14)</sup>  
 en dat er een totale score werd bekomen van :  
 op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), (15)  
 die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:  
 op 100<sup>(16)</sup>.

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

<sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

- U <sup>(18)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigt door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml voor oplossing voor infusie.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° RIZIV)

UU / UU / UUUUU (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE  
GENEESHEER)

### IV – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:						
Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:						
Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN :						
Bent u in staat om:						
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:						
Bent u in staat om:						
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ANDERE ACTIVITEITEN :						
Bent u in staat om:						
a. boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: UU/UU /UUUU

het gewicht van mijn patiënt

- UUU kg
- op UU/UU /UUUU (datum waarop de patiënt gewogen werd)

het volgend aantal verpakkingen per infusie:

- UU flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
- UU flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
- UU flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

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

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5250100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)  
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)  
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)  
 UU/UU/UUUUU (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-834</b>	<b>4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>558,6800</b>	<b>558,6800</b>		
B-305 *	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		149,8275	149,8275		
B-305 **	0794-834	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		148,0500	148,0500		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-842</b>	<b>4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>1397,1900</b>	<b>1397,1900</b>		
B-305 *	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		372,0325	372,0325		
B-305 **	0794-842	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		370,2550	370,2550		
ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	<b>0794-859</b>	<b>4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>2794,5400</b>	<b>2794,5400</b>		
B-305 *	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		742,3300	742,3300		
B-305 **	0794-859	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		740,5525	740,5525		

q) il est inséré un § 5250200, rédigé comme suit:

**Paragraphe 5250200**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par RoACTEMRA 162 mg ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), RoACTEMRA 162 mg ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues de RoACTEMRA 162 mg.

q) er wordt een § 5250200 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 5250200**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score ) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van RoACTEMRA 162 mg slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan RoACTEMRA 162 mg slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1. indien de patiënt van bij aanvang behandeld wordt met RoACTEMRA 162 mg: maximum 7 verpakkingen van 4 spuiten RoACTEMRA 162 mg

2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée RoACTEMRA 162 mg: le nombre de conditionnements nécessaire pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100)
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;
  3. mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
  4. mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg :
    - la date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§5250100),
    - la date présumée de début du traitement sous-cutané par RoACTEMRA 162 mg
  5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
  6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd voor het opstarten van de behandeling;
  2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 3. 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
  3. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  4. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg:
    - de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100),
    - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg
  5. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  6. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le nombre de conditionnements remboursables de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues, pour la prolongation du traitement, s'élevé, par 12 mois, à :

1. s'il s'agit d'un patient, traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg: au maximum 13 conditionnements de 4 seringues de RoACTEMRA 162 mg.
2. s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé avec RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg : le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100)

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies;
2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:

Amélioration du DAS-28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
	Score DAS-28 actuel	
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week via subcutane weg.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuitjes voor de verlenging van de behandeling, per 12 maanden, bedraagt aldus :

1. indien de patiënt van bij aanvang wordt behandeld met RoACTEMRA 162 mg: maximum 13 verpakkingen van 4 spuitjes RoACTEMRA 162 mg.
2. indien de patiënt overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg : het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling, aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen.

f) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS-28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
	Huidige Score DAS-28	
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
4. mentionne, s'il s'agit d'un patient passant d'un traitement remboursé par Roactemra 20 mg/ml en perfusion intraveineuse (§ 5250100) vers la forme sous-cutanée de Roactemra 162 mg,
- la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml (§5250100),
  - la date présumée de début du traitement sous-cutané par RoACTEMRA 162 mg
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de six mois avec des conditionnements non-remboursés de RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) 1., 2. et 3. un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point f). Ce remboursement est accordé pour autant que les modalités prévues au point f) 2. soient remplies après le traitement antérieur non-remboursé par RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin rhumatologue traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé, et y joint un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec RoACTEMRA 162 mg pour administration par voie sous-cutanée. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe.

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. vermeldt, indien het een patiënt betreft die overstapt van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg,
- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100),
  - de vooropgestelde begindatum van de subcutane behandeling met RoACTEMRA 162 mg
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Voor de rechthebbenden ouder dan 18 jaar die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan zes maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening behandeld werden voor een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, gelijktijdig voldeden aan de voorwaarden bedoeld in punt a) 1., 2. en 3., kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt f). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de modaliteiten voorzien in punt f) 2. vervuld zijn na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-reumatoloog voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, betreffende de situaties van eerdere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend, en voegt hieraan een omstandig verslag toe met een beschrijving van de verschillende elementen betreffende de eerdere niet-terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening. In dat geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf.



J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 5250200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie, et par moi-même pour tous les autres items.

En outre,

J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont le score DAS-28 est égal ou supérieur à 3,7 et qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA 162 mg pour administration sous-cutanée pendant une période de 6 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois est mentionné ci-dessous.

UU 1) le patient est traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg, administré par voie sous-cutané, pendant une première période de 6 mois. Je tiens compte d'une dose maximale de 162 mg administrée une fois par semaine par voie sous-cutané.

La date présumée de début du traitement : UU/UU/UUUU

Le nombre de conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues pour les 6 premiers mois de traitement, s'élève à:

UU Maximum 7 conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues

UU 2) le patient passe d'un traitement remboursé par RoACTEMRA 20 mg/ml en perfusion intraveineuse ( § 5250100) vers la forme sous-cutanée de RoACTEMRA 162 mg. Je tiens compte d'une dose maximale de 162 mg administrée une fois par semaine par voie sous-cutané.

La date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml ( § 5250100) : UU/UU/UUUU

La date présumée de début du traitement par RoACTEMRA 162 mg, sous-cutané: UU/UU/UUUU

Le nombre de conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues pour en total 6 mois de traitement avec RoACTEMRA, s'élève à:

UUUU conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues (le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162 mg par semaine, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par RoACTEMRA 20 mg/ml ( § 5250100) - Maximum 7 conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 5250200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)  
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)  
 1-UUUUUUU-UU-UUU (N° INAMI)  
 UU / UU / UUUUU (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE  
 MEDECIN)

DU

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA 162 mg pour administration sous-cutanée pour une arthrite rhumatoïde (§ 5250200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une polyarthrite rhumatoïde insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5250200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score DAS-28 d'au moins 3,7;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose.

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

1. Méthotrexate :

- Depuis le  /  /  (Date de début)<sup>(3)</sup>
- A la dose de  mg par semaine<sup>(4)</sup>
- Pendant  semaines (Durée du traitement)<sup>(5)</sup>
- Administré par voie<sup>(6)</sup>:
  - intramusculaire
  - orale
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments<sup>(7)</sup> démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....  
.....

2. ....<sup>(8)</sup> (les sels d'or, ou la salazopyrine, ou le léflunomide);

- Depuis le  /  /  (Date de début)<sup>(9)</sup>
- A la dose de  mg par jour<sup>(10)</sup>
- Pendant  semaines (Durée du traitement)<sup>(11)</sup>

J'atteste que chez ce patient un score DAS-28 a été obtenu de :  (valeur), le  /  /  (date à laquelle le score DAS-28 été déterminé)

J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)<sup>(14)</sup> et qu'il a y obtenu un score brut de  sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions)<sup>(15)</sup> qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :  sur 100<sup>(16)</sup>.

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

- <sup>(17)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- <sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité RoACTEMRA 162 mg pour administration sous-cutanée.

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

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)



**IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I:**

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sans  
AUCUNE  
difficultéQUELQUE  
PEU  
inconfortableLimité à  
certaines  
positions ou très  
inconfortableIMPOSSIBLE  
à cause de la  
polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne)

(0)

(1)

(2)

(3)

UU / UU / UUUU (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)<sup>(14)</sup>.....  
(Signature du patient)

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

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

<sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

- ..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(19)</sup>
- Depuis le  /  /  (date de début) <sup>(20)</sup>
- Durant  semaines (durée du traitement) <sup>(21)</sup>

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

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

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

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/  /  (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité RoACTEMRA 162 mg pour administration sous-cutanée (§ 5250200 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 rhumatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité RoACTEMRA, pendant au moins 6 mois et que ce traitement, débuté en date du  /  / , s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS-28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS-28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de réponse

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité RoACTEMRA 162 mg pendant une période de 12 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous.

1) le patient est traité dès le début par RoACTEMRA 162 mg, administré par voie sous-cutané

La date présumée de début de la prolongation du traitement :  /  /

Le nombre de conditionnements de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues pour 12 mois de traitement, s'élève à:

Maximum 13 emballages de RoACTEMRA 162 mg 4 seringues





Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Bovendien,

Verklaar ik dat het gaat om een patiënt met een DAS-28 score groter of gelijk aan 3,7, die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening te krijgen gedurende een periode van 6 maanden.

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld :

UU 1) de patiënt wordt van bij aanvang behandeld met RoACTEMRA 162 mg, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 6 maanden. Ik houd rekening met een maximale dosis van 162 mg, toegediend één maal per week via subcutane weg.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: UU/UU /UUUU

Het aantal verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuitjes om de behandeling gedurende 6 maanden te garanderen, bedraagt :

UU Maximum 7 verpakkingen RoACTEMRA 162 mg x 4 spuitjes

UU 2) de patiënt stapt over van een terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml via intraveneuze infusie (§ 5250100) naar de subcutane toedieningsvorm van RoACTEMRA 162 mg. Ik houd rekening met een maximale dosis van 162 mg, toegediend één maal per week via subcutane weg.

De begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100) : UU/UU /UUUU,

De vooropgestelde begindatum van de behandeling met RoACTEMRA 162 mg subcutaan : UU/UU /UUUU

Het aantal verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuitjes om de behandeling met Roactemra in totaal 6 maanden te garanderen, bedraagt :

UUUU verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuitjes (het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162 mg per week, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met RoACTEMRA 20 mg/ml (§ 5250100), te overbruggen – maximum 7 verpakkingen RoACTEMRA 162 mg 4 spuitjes)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserende arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)  
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)  
 1-UUUUUU-UU-UUU (RIZIV-nummer)  
 UU / UU / UUUUU (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)



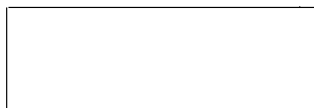
**III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

XX / XX / XXXXX (Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**IV – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

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

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :						
Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN:						
Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN :						
Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN:						
Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:						
Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN :						
Bent u in staat om:						
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:						
Bent u in staat om:						
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ANDERE ACTIVITEITEN :						
Bent u in staat om:						
a. boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid		Een BEETJE ongemakkelijk		Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyartritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)		(1)		(2)	(3)







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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat het gaat over een patiënt van minstens 18 jaar, die aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor een behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening en deze reeds toegediend kreeg zonder terugbetaling gedurende meer dan 6 maanden.

De eerste niet-terugbetaalde behandeling van meer dan 6 maanden werd aangevangen op  /  /  bij de hierboven vernoemde patiënt die minstens 18 jaar oud was, en leed aan reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle was, en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a) en b) van § 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum 2 SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een DAS28 score van minstens 3,7;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij tuberculose.

Ik bevestig dat deze eerste niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken gezien een «matige» (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd verkregen volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score.

Verbetering van DAS-28 tegenover de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige DAS-28 Score		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening, al dan niet in associatie met methotrexaat, gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 162 mg, toegediend eenmaal per week, hieronder vermeld wordt :

verpakkingen (maximum 13 verpakkingen) RoACTEMRA 162 mg x 4 voorgevulde spuiten

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III – Noodzakelijk aanvullend verslag**

Zoals vereist in punt f) van § 5250200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met RoACTEMRA 162 mg voor subcutane toediening, al dan niet toegediend in associatie met methotrexaat.

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

(naam)  
 (voornaam)  
 1--- (RIZIV-nummer)  
/ /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
ROACTEMRA 162 mg		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305	3160-926	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg		1120,07	1120,07	7,80	11,80
	<b>3160-926</b>				<b>1018,3900</b>	<b>1018,3900</b>		
B-305 *	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 ml solution injectable, 162 mg	1 voorgevulde spuit 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg		271,6500	271,6500		
B-305 **	7709-157	1 seringue préremplie 0,9 ml solution injectable, 162 mg	1 voorgevulde spuit 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg		269,8725	269,8725		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TAMOXIFEN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L02BA01	
A-107	2162-451	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	G	
	<b>2162-451</b>				
A-107	2162-469	90 comprimés, 20 mg	90 tabletten, 20 mg	G	
	<b>2162-469</b>				
A-107 *	0777-912	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
A-107 **	0777-912	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	

s) au § 6640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

s) in § 6640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6640000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle était utilisée comme traitement adjuvant pour améliorer l'hémostase quand les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes, ou bien, comme renforcement de suture pour l'hémostase, au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230241, 230473-230484, 230731-230742, 231033-231044, 232514-232525 232551-232562, 232713-232724 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

Le remboursement simultané de EVICEL avec des conditionnements de TISSUCOL ou de TISSEEL ou des dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale article 35, n'est jamais autorisé.

#### Paragraaf 6640000

De specialiteit wordt vergoed indien ze werd gebruikt als ondersteunende behandeling ter verbetering van hemostase wanneer de gebruikelijke chirurgische technieken ontoereikend zijn, of ook als ondersteuning van de hechtingen voor hemostase, tijdens een heelkundige ingreep die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230241, 230473-230484, 230731-230742, 231033-231044, 232514-232525 232551-232562, 232713-232724 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

De gelijktijdige terugbetaling van EVICEL met TISSUCOL en TISSEEL-preparaten of met medische hulpmiddelen als chirurgische lijm artikel 35, is nooit toegestaan.

t) au § 6640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) in § 6640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EVICEL		JOHNSON & JOHNSON MEDICAL				ATC: B02BC30		
	7703-085	2 flacons 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	2 flessen 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		98,5200	98,5200		
B-326 *	7703-085	1 flacon + flacon 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	1 flacon + flacon 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		111,5400	111,5400		
B-326 **	7703-085	1 flacon + flacon 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	1 flacon + flacon 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		104,4300	104,4300		
EVICEL		JOHNSON & JOHNSON MEDICAL				ATC: B02BC30		
	7703-093	2 flacons 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	2 flessen 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		156,8800	156,8800		
B-326 *	7703-093	1 flacon + flacon 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	1 flacon + flacon 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		173,4000	173,4000		
B-326 **	7703-093	1 flacon + flacon 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	1 flacon + flacon 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		166,2900	166,2900		
EVICEL		JOHNSON & JOHNSON MEDICAL				ATC: B02BC30		
	7703-101	2 flacons 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	2 flessen 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU		392,2200	392,2200		
B-326 *	7703-101	1 flacon + flacon 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	1 flacon + flacon 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU		422,8600	422,8600		
B-326 **	7703-101	1 flacon + flacon 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	1 flacon + flacon 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU		415,7500	415,7500		

u) au § 7370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 7370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 7370300

#### Paragraaf 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

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

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 4,

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).

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

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

- 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.
- v) il est inséré un § 7390000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 7390000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic et la sévérité de la BPCO sont documentés comme suit :

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois :

1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,

ET

1.2 antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

ET

1.3 VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Volume expiratoire maximal en 1 seconde/capacité vitale (Forcée)) post bronchodilatation

2. La BPCO est au moins modérée (stade II de la classification de GOLD pour l'évaluation de l'atteinte du flux respiratoire) c'est-à-dire un VEMS < 80 %.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 dose (55 µg d'umeclidinium/22 µg de vilanterol) une fois par jour.

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.

v) er wordt een § 7390000, toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 7390000**

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose en de ernst van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 Symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten

EN

1.2 Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

EN

1.3 FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

2. Het betreft ten minste een matige vorm van COPD (stadium II van de GOLD-classificatie ter evaluatie van de aantasting van de respiratoire stroom), dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 1 dosis (55 µg umeclidinium/22 µg vilanterol) 1 maal per dag.

- c) pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'ANNEXE B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une première période de 365 jours.
- c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat ten minste de criteria vermeldt die weergegeven worden in BIJLAGE B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van 365 dagen.
- c') S'il s'agit d'une première demande pour l'ANORO et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action seul ou en association fixe avec un bêta2-mimétique à longue durée d'action selon les conditions du paragraphe du chapitre IV relatif à cette spécialité, il n'est pas nécessaire de joindre de protocole de spirométrie à la demande.
- c') Indien het een eerste aanvraag voor ANORO betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum alleen of in een vaste associatie met een langwerkend bèta-2-mimeticum verkregen conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit, moet geen protocol van spirometrie bij de aanvraag gevoegd worden.
- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 365 jours, à concurrence d'un nombre de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 365 dagen, tot een aantal toegestane verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in punt b), elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer.
- e) Le remboursement simultané de l'Anoro avec d'autres formes inhalées d'anticholinergiques ou de sympathicomimétiques à longue durée d'action n'est jamais autorisé.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van Anoro met andere geïnhaleerde vormen van langwerkende anticholinergica of sympathicomimetica is nooit toegestaan.

**ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ANORO (§ 7390000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

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

**II - Eléments à attester par le médecin:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une BPCO d'au moins un stade II documentée par tous les éléments suivants :

- des symptômes de dyspnée, de production d'expectorations ou de toux
- des antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
- un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Volume expiratoire maximal en 1 seconde/capacité vitale (Forcée)) post bronchodilatation
- une BPCO d'au moins un stade II de la classification GOLD 2011 de l'atteinte du flux respiratoire, c'est-à-dire un VEMS < 80%.

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui  
 Non

**Il s'agit d'une première demande:**

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du § 7390000 de l'AR du 21-12-2001.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ANORO pour inhaler (avec Ellipta) et je sollicite donc le remboursement de 1 dose de 55 µg d'umeclidinium/22 µg de vilanterol une fois par jour pour une période de 365 jours.

**Il s'agit d'une première demande et ce patient a préalablement reçu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action conformément aux critères du chapitre IV:**

Je confirme que ce patient a préalablement reçu une autorisation de remboursement d'un anticholinergique à longue durée d'action conformément aux critères du paragraphe du chapitre IV relatif à cette spécialité, raison pour laquelle un nouveau protocole de spirométrie n'est pas joint.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ANORO pour inhaler (avec Ellipta) et je sollicite donc le remboursement d'une dose de 55 µg d'umeclidinium/22 µg de vilanterol une fois par jour pour une période de 365 jours.

Je joins l'autorisation de remboursement pour le médicament pour lequel le remboursement avait été précédemment autorisé.

**Il s'agit d'une demande de prolongation :**

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par ANORO selon les conditions du § 7390000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ANORO pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement d'une dose de 55 µg d'umeclidinium/22 µg de vilanterol une fois par jour pour une période de 365 jours.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (n° INAMI)

XX / XX / XXXXX (date)



(cachet) ..... (signature du médecin)

**ANNEXE B : Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 7390000**

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMS et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMS/CVF (ou VEMS/CV)

1.2. En cas de VEMS/CV ou VEMS/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation:

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMS et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMS/CVF (ou VEMS/CV), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol, aclidinium)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol, glycopyrronium)
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMS/CVF < 0,70 :

- GOLD 1 (léger) : VEMS ≥ 80 % de la valeur prédite
- GOLD 2 (modéré) : 50 % ≤ VEMS < 80 % de la valeur prédite
- GOLD 3 (sévére) : 30 % ≤ VEMS < 50 % de la valeur prédite
- GOLD 4 (très sévére) : VEMS < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé





**BIJLAGE B: Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 7390000**

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten :

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV1 en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV1/FVC (of FEV1/VC) te berekenen

1.2. Indien FEV1/VC of FEV1/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV1 en FVC (of VC) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/VC (of FEV1/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking : voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol, aclidinium), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol, glycopyrronium), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

1.4 In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met of FEV1/FVC < 0,70:

- GOLD 1 (mild): FEV1 ≥ 80 % van de voorspelde waarde
- GOLD 2 (matig): 50 % ≤ FEV1 < 80 % van de voorspelde waarde
- GOLD 3 (ernstig): 30 % ≤ FEV1 < 50 % van de voorspelde waarde
- GOLD 4 (zeer ernstig): FEV1 < 30 % van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ANORO 55 µg/22 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AL03				
B-267	3153-699	1 inhalateur, 30 doses poudre pour inhalation, 55 µg/dose / 22 µg/dose	1 inhalator, 30 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		66,00	66,00	7,80	11,80
	<b>3153-699</b>				<b>52,3100</b>	<b>52,3100</b>		
B-267	3153-707	3 inhalateurs, 3x30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 55 µg/dose / 22 µg/dose	3 inhalators, 3x30 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		172,90	172,90	7,80	11,80
	<b>3153-707</b>				<b>150,0200</b>	<b>150,0200</b>		
B-267 *	7709-124	1 inhalateur, 55 µg/dose / 22 µg/dose	1 inhalator, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		55,3767	55,3767		
B-267 **	7709-124	1 inhalateur, 55 µg/dose / 22 µg/dose	1 inhalator, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		53,0067	53,0067		

w) il est inséré un § 7400000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 7400000**

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

w) er wordt een § 7400000, toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 7400000**

De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor:

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

Le médecin prescripteur spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Le remboursement simultané de XEOMEEN et DYSPORT et/ou BOTOX n'est jamais autorisé.

De voorschrijvende arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van XEOMEEN en DYSPORT en/of BOTOX is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
XEOMEEN		MERZ PHARMA BENELUX			ATC: M03AX01				
	7709-132	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		80,2500	80,2500			
B-233 *	7709-132	1 unité LD50 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 eenheid DL50 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		1,8436	1,8436			
B-233 **	7709-132	1 unité LD50 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 eenheid DL50 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		1,7014	1,7014			

x) il est inséré un § 7410000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7410000

a) La spécialité XEOMEEN entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du membre supérieur, consécutives à un Accident Vasculaire Cérébral (AVC), chez des patients adultes.

Les patients qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal par XEOMEEN ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 dans au moins 2 des articulations suivantes : coude, poignet ou articulations des doigts (évalué selon l'échelle Modifiée de Ashworth (MAS)).

Les patients n'ont pas de contracture fixe (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par XEOMEEN doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant du traitement physique seul.

Avant de débiter le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) sera déterminé par le patient en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

x) er wordt een § 7410000, toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7410000

a) De specialiteit XEOMEEN komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen.

De patiënten die voor een focale behandeling met XEOMEEN in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

De patiënten hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De XEOMEEN behandeling moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de patiënt in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringsstelsel opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet gedurende de eerste jaar volgend op de beroerte geïnitieerd worden maar ten minste 3 maanden na de beroerte.



Je confirme que ce patient ne présente pas de contracture fixe et ne répond pas au traitement physique seul. Je confirme que ce patient est suivi par une équipe de revalidation multidisciplinaire.

L'(es) objectif(s) thérapeutique(s) suivant(s) a (ont) été défini(s) par le patient en concertation avec l'équipe de revalidation multidisciplinaire avant de démarrer le traitement avec XEOMEEN :

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

J'atteste que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité XEOMEEN pendant une période de 6 mois (maximum 400 unités LD<sub>50</sub> XEOMEEN).

Je m'engage à arrêter le traitement par XEOMEEN de façon définitive si le patient n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives (score GAS < 50).

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.

**III - Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie dans le cas d'une demande de prolongation :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

médecine physique et réadaptation

(ou)

neurologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XEOMEEN pendant au moins 6 mois pour une spasticité focale membre supérieur consécutive à un AVC.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par un score  $\geq 50$  sur l'échelle Goal Attainment Scale (GAS) pour l'(es) objectif(s) thérapeutique(s) personnel(s) prédéfini(s) et mesuré(s) par l'équipe de revalidation multidisciplinaire.

Sur cette base, le patient nécessite une prolongation du remboursement de la spécialité XEOMEEN (sur base d'un maximum de 800 unités LD<sub>50</sub> XEOMEEN par période de 12 mois).

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

**IV - Identification du médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

..... (nom)

..... (prénom)

1-.....-.....-..... (n° INAMI)

.. / .. / ..... (date)



(cachet) ..... (signature du médecin)

**BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit XEOMEEN voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen (§ 7410000 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 arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie in geval van een eerste behandelingsperiode van 6 maanden:**

Ik ondergetekende, arts-, specialist

in de fysische geneeskunde en revalidatie (of)

in de neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt aan een gedocumenteerde focale spasticiteit van de bovenste ledematen lijdt ten gevolge van een

Cerebro Vasculair Accident (CVA) en tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in § 7410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Ik verklaar dat deze patiënt een Modified Ashworth Scale (MAS) score  $\geq 2$  in ten minste 2 van de volgende gewrichten heeft: pols, elleboog en vingers.

Ik verklaar dat de patiënt geen definitieve contractuur heeft en niet aan fysiotherapie alleen beantwoordt. Ik verklaar dat de patiënt door een multidisciplinair revalidatieteam gevolgd is.

De volgende behandelstelling(en) werden in samenspraak met het multidisciplinaire revalidatieteam door de patiënt gedefinieerd voor het begin van de behandeling met XEOMEEN:

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

Ik bevestig dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XEOMEEN, gedurende een periode van 6 maanden (maximum 400 LD<sub>50</sub>-eenheden XEOMEEN), noodzakelijk is.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met XEOMEEN definitief stop te zetten in het geval dat de patiënt niet op bevredigende wijze heeft gereageerd op 2 opeenvolgende injecties (score GAS < 50).

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

**III - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie in geval van een verlenging van de behandeling:**

Ik ondergetekende, arts-, specialist  
 in fysische geneeskunde en revalidatie (of)  
 in de neurologie,

verklaar dat de bovenvermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit XEOMEEN gedurende minstens zes maanden voor focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA).

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door een Goal Attainment Scale (GAS)  $\geq 50$  voor de pre-gedefinieerde en persoonlijke behandelstelling(en) en gemeten door het multidisciplinaire revalidatieteam.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de behandeling met de specialiteit XEOMEEN (op basis van maximum 800 LD<sub>50</sub>-eenheden XEOMEEN per periode van 12 maanden).

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

**IV - Identificatie van de arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie (naam, voornaam, adres. RIZIV nummer):**

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



(STEMPEL) .....(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb.  Basis van tegemoetk  <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XEOMEEN		MERZ PHARMA BENELUX			ATC: M03AX01			
	7709-132	1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		80,2500	80,2500		
B-233 *	7709-132	1 unité LD50 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 eenheid DL50 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 unité LD50 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités	1 eenheid DL50 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden		1,7014	1,7014		

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de la disposition de l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, u), qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Bruxelles, le 15 janvier 2015.

Mme M. DE BLOCK

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 3<sup>o</sup>, u), die uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2015.

Brussel, 15 januari 2015.

Mme M. DE BLOCK