

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22490]

14 DECEMBER 2016. — 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 22 juni 2016, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, 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 38, 62 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 juli 2016, 23 en 29 augustus 2016 en 6 en 20 september 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 augustus 2016 en op 9, 21 en 28 september 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 augustus 2016, 15 september 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg, CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg, FIRAZYR 30 mg, GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg, PARLODEL 2,5 mg, PARLODEL 5 mg, PARLODEL 10 mg, STRIBILD 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg, TEGRETOL 2%, TEGRETOL CR, TEGRETOL CR 200, TEGRETOL 200 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 3, 17, 18, 20 en 24 oktober 2016;

Gelet op het advies nr. 60.411/2 van de Raad van State, gegeven op 30 november 2016 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22490]

14 DECEMBRE 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 4, alinéas 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 38, 62 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 5 juillet 2016, les 23 et 29 août 2016 et les 6 et 20 septembre 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 22 août 2016 et les 9, 21 et 28 septembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 25 août 2016, et du 15 septembre 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg, CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg, FIRAZYR 30 mg, GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg, PARLODEL 2,5 mg, PARLODEL 5 mg, PARLODEL 10 mg, STRIBILD 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg, TEGRETOL 2%, TEGRETOL CR, TEGRETOL CR 200, TEGRETOL 200 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 3, 17, 18, 20 et 24 octobre 2016;

Vu l'avis n° 60.411/2 du Conseil d'Etat, donné le 30 novembre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA	KRKA D.D.	ATC: C09DA06	
B-224	3322-492	28 tabletten, 8 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 8 mg / 12,5 mg	G	
	3322-492				
B-224	3322-500	98 tabletten, 8 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 8 mg / 12,5 mg	G	
	3322-500				
B-224 *	7713-936	1 tablet, 8 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 8 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	7713-936	1 tablet, 8 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 8 mg / 12,5 mg	G	
B-224 ***	7713-936	1 tablet, 8 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 8 mg / 12,5 mg	G	
		CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml	HOSPIRA BENELUX	ATC: M03AC11	
	0750-620	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution injectable, 2 mg/ml		
B-140 *	0750-620	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
B-140 **	0750-620	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
		CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml	HOSPIRA BENELUX	ATC: M03AC11	
	0750-604	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		
B-140 *	0750-604	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
B-140 **	0750-604	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	
		GABAPENTINE MYLAN PHARMA 600 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12	
B-262	3072-956	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	200 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
	3072-956				
B-262 *	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
B-262 **	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
B-262 ***	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
		GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX12	
B-262	3072-964	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	200 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
	3072-964				
B-262 *	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
B-262 **	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
B-262 ***	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
		LEVOFLOXACIN HOSPIRA 5 mg/ml	HOSPIRA BENELUX	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA12	
	0752-915	20 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	20 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		
B-125 *	0752-915	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	
B-125 **	0752-915	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	

PIPERACILLINE/AZOBACTAM HOSPIRA 2 g/0,25 g		HOSPIRA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05	
B-108 **	0793-604	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g				
B-108 **	0793-604	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G			
PIPERACILLINE/AZOBACTAM HOSPIRA 4 g/0,5 g		HOSPIRA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05	
B-108 **	0793-018	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g				
B-108 **	0793-018	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G			
QUETIAPINE RETARD TEVA 150 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AH04	
B-220	3364-031	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G			
B-220 *	7714-223	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G			
B-220 **	7714-223	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G			
B-220 ***	7714-223	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G			
ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA BENELUX				ATC: M03AC09	
B-140 *	7708-183	10 injectieflacons 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml				
B-140 *	7708-183	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G			
B-140 **	7708-183	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G			
ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA BENELUX				ATC: M03AC09	
B-140 *	7709-025	10 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml				
B-140 *	7709-025	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G			
B-140 **	7709-025	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G			
RUPATALL 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: R06AX28	
Cs-7	3364-049	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg				
Cs-7	3364-056	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg				
Cs-7	3364-064	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg				
Cs-7 *	7714-090	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg				
Cs-7 **	7714-090	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg				
Cs-7 ***	7714-090	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg				
TELEBRIX 30 MEGLUMINE		GUERBET				ATC: V08AA05	
B-176	0084-988	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 660,3 mg/ml				
B-176 *	0718-734	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 660,3 mg/ml				
B-176 **	0718-734	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 660,3 mg/ml				
ZANTAC 150 SOLUBLE		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: A02BA02	
C-30	1713-700	28 bruistabletten, 150 mg	28 comprimés effervescents, 150 mg	R			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg			SANDOZ			ATC: J01CR02		
	0782-516	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg		26,8400	26,8400		
B-107 *	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G	3,4640	3,4640		
B-107 **	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G	2,8450	2,8450		
CARBOPLATINE HOSPIRA 150 mg/15 ml Onco-Tain			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01XA02		
	2210-888	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml		43,1400	43,1400		
A-23 *	0779-488	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	52,8400	52,8400	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0779-488	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	45,7300	45,7300		
CARBOPLATINE HOSPIRA 450 mg/45 ml Onco-Tain			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01XA02		
	2210-896	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml		111,6500	111,6500		
A-23 *	0779-496	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	125,4600	125,4600	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0779-496	1 injectieflacon 45 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	118,3500	118,3500		
CARBOPLATINE HOSPIRA 600 mg/60 ml Onco-Tain			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01XA02		
	2459-071	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml		148,6900	148,6900		
A-23 *	0787-499	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	164,7200	164,7200	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0787-499	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	157,6100	157,6100		
CYTARABINE HOSPIRA 1000 mg/10 ml Onco-Tain			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01BC01		
	1389-519	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml		8,1800	8,1800		
A-24 *	0760-652	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	10,5600	10,5600		
A-24 **	0760-652	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	8,6700	8,6700		
CYTARABINE HOSPIRA 2000 mg/20 ml Onco-Tain			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01BC01		
	1389-493	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml		19,9100	19,9100		
A-24 *	0760-660	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	25,6900	25,6900		
A-24 **	0760-660	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml	C	21,1000	21,1000		
EPIRUBICIN HOSPIRA 2 mg/ml			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01DB03		
	2481-109	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml		31,5200	31,5200		
A-25 *	0788-794	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	40,5200	40,5200		
A-25 **	0788-794	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	33,4100	33,4100		
EPIRUBICIN HOSPIRA 2 mg/ml			HOSPIRA BENELUX			ATC: L01DB03		
	2481-125	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml		126,0500	126,0500		
A-25 *	0788-802	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	140,7200	140,7200		

A-25 **	0788-802	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	133,6100	133,6100		
ETOPOSID SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ				ATC: L01CB01		
	0788-695	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		28,3000	28,3000		
A-28 *	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	7,3040	7,3040		
A-28 **	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	6,0000	6,0000		
VINCRISIN 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01CA02		
	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml		8,4900	8,4900		
A-26 *	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	10,9600	10,9600	+0,0000	+0,0000
A-26 **	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	9,0000	9,0000		
VINCRISIN 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01CA02		
	0749-986	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml		5,1400	5,1400		
A-26 *	0749-986	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	6,6300	6,6300	+0,0000	+0,0000
A-26 **	0749-986	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	5,4500	5,4500		

2° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
GLUCOSE 10 % BAXTER		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	0640-151	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l	M				
	0640-151							
B-182 *	0731-885	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l					
B-182 **	0731-885	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/l					
GLUCOSE 5 %		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	0018-887	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l	M				
	0018-887							
B-182 *	0724-575	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l					
B-182 **	0724-575	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l					
GLUCOSE 5 % BAXTER		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	0833-426	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l	M				
	0833-426							
B-182 *	0724-559	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l					
B-182 **	0724-559	1 zak 150 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 g/l	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 g/l					
GLUCOSE 5% BAXTER		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	0018-101	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l	M				
	0018-101							
B-182 *	0724-567	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l					
B-182 **	0724-567	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l					

GLUCOSE 5 % EN RINGER BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB02	
B-182	0023-929	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
	0023-929				
B-182 *	0724-740	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
B-182 **	0724-740	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
MINIBAG NAACL 0,9 %		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0886-259	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	M	
	0886-259				
B-181 *	0724-427	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l		
B-181 **	0724-427	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 9 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 120101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 120101

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een der volgende gevallen:

- Galactorree, met of zonder amenorree waarvan de oorsprong de volgende is:
- ofwel postpartaal (syndroom van Chiari-Frommel);
- ofwel idiopathisch (syndroom van Argonz-del Castillo);
- ofwel tumoraal (syndroom van Forbes-Albright);
- Post-pil amenorree vergezeld van galactorree of bewezen hyperprolactinemie;
- Acromegalie;
- Secundaire amenorree tengevolge van een aangetoonde hyperprolactinemie;
- Hypofysair adenoom met prolactine-afscheiding.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbepaald is.

b) in § 120102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 120102

De terugbetaling van de specialiteit is toegestaan als zij wordt voorgeschreven ter behandeling van aangetoonde gevallen van prolactine-afhankelijk hypogonadisme bij de man.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbepaald is.

3° au chapitre IV-B :

a) au § 120101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour traiter un des cas mentionnés ci-après:

- Galactorrhée avec ou sans aménorrhée, d'origine:
- soit postpartale (syndrome de Chiari-Frommel);
- soit idiopathique (syndrome d'Argonz-del Castillo);
- soit tumorale (syndrome de Forbes-Albright);
- Post-pill aménorrhée accompagnée de galactorrhée ou d'hyperprolactinémie démontrée;
- Acromégalie;
- Aménorrhée secondaire consécutive à une hyperprolactinémie démontrée;
- Adénome hypophysaire sécrétant la prolactine.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

b) au § 120102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120102

Le remboursement de la spécialité est autorisé si elle est prescrite pour traiter des cas démontrés d'hypogonadisme prolactinodépendant chez l'homme.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) in § 120200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 120200

De terugbetaling van de specialiteit is toegestaan voor de behandeling van acromegalie.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) in § 120300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 120300

De vergoeding van de specialiteit is toegestaan als ze voorgeschreven werd ter behandeling van een geval van hypofysaire adenoom met prolactine-afscheiding.

Op basis van een geschreven verzoek van de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) in § 120400, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 120400

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “d” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) au § 120200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour traiter l'acromégalie.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

d) au § 120300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120300

Le remboursement de la spécialité est autorisé si elle est prescrite pour traiter un cas d'adénome hypophysaire sécrétant la prolactine.

Sur base d'une demande écrite du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

e) au § 120400, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120400

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un gériatre, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
LEVOFLOXACIN HOSPIRA 5 mg/ml		HOSPIRA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA12	
A-16 *	0752-915	20 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	20 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	
A-16 **	0752-915	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	G	
PIPERACILLINE/AZOBACTAM HOSPIRA 2 g/0,25 g		HOSPIRA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01CR05	
A-16	2934-677	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G/M	

A-16 *	2934-677 0793-604	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G	
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM HOSPIRA 4 g/0,5 g HOSPIRA BENELUX			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05
A-16	2934-685	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	
A-16 *	2934-685 0793-018	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM HOSPIRA 2 g/0,25 g HOSPIRA BENELUX			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05
B-108	2934-677	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G/M	
B-108 *	2934-677 0793-604	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 0,25 g / 2 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 0,25 g / 2 g	G	
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM HOSPIRA 4 g/0,5 g HOSPIRA BENELUX			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05
B-108	2934-685	12 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	12 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G/M	
B-108 *	2934-685 0793-018	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 4 g / 0,5 g	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 g / 0,5 g	G	

h) in § 530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 530000

De specialiteit kan worden terugbetaald, indien ze wordt voorgeschreven ter behandeling van epilepsie, geattesteerd door de behandelende arts.

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

h) au § 530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 530000

La spécialité peut faire l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans un cas d'épilepsie, attesté par le médecin traitant.

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

i) in §§ 1320101 en 1320102, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

i) aux §§ 1320101 et 1320102, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
CRIXIVAN			MSD BELGIUM		ATC: J05AE02
A-20	1294-495	360 capsules, hard, 200 mg	360 gélules, 200 mg		
A-20 *	1294-495 0745-885	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		
A-20 **	0745-885	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		
A-20 ***	0745-885	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		

j) in §§ 1450100, 1450200, 1450300 en 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300 en 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GEMCITABINE HOSPIRA 1 g		HOSPIRA BENELUX		ATC: L01BC05	
	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		
A-24 *	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	
A-24 **	0796-649	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 2 g		HOSPIRA BENELUX		ATC: L01BC05	
	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		
A-24 *	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	
A-24 **	0796-656	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg		HOSPIRA BENELUX		ATC: L01BC05	
	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		
A-24 *	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	
A-24 **	0796-631	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	

k) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 600 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX12	
A-5	3072-956	200 filmomhulde tabletten, 600 mg	200 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
	3072-956				
A-5 *	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-5 **	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-5 ***	7703-929	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX12	
A-5	3072-964	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	200 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
	3072-964				
A-5 *	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-5 **	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-5 ***	7703-937	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	

l) in § 2250000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

l) au § 2250000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml		HOSPIRA BENELUX		ATC: N03AX14	
	7709-074	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		
A-5 *	7709-074	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	
A-5 **	7709-074	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/100 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC: M05BA08	
	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg		
A-81 *	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg	G	
A-81 **	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/100 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC: M05BA08	
	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg		
B-279 *	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg	G	
B-279 **	7705-916	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA 4 mg/100 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC: M05BA08	
B-279	3070-927	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 4 mg	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 4 mg	G	
	3070-927				

p) in § 5540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

p) au § 5540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5540000**Paragraphe 5540000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij patiënten vanaf 18 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des patients de plus de 18 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément:

1. een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden en de aanwezigheid van kataplexie aanvallen
2. de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik
3. kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois et la présence de cataplexie.
2. l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction
3. la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnese.

- | | |
|--|--|
| <p>4. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door</p> <p>4.1. een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont</p> <p>EN</p> <p>4.1.1 Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (<i>SORMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen</i>)</p> <p>OF</p> <p>4.1.2 tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.</p> <p>Of</p> <p>4.2. hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.</p> <p>5. De patiënt vertoont:</p> <p>5.1. tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken</p> <p>En</p> <p>5.2. een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.</p> <p>6. Een nachtelijke polysomnografische registratie werd uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.</p> <p>b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.</p> <p>c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen,</p> <p>van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een psychiater of een pneumoloog met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en</p> <p>van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit</p> | <p>4. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par</p> <p>4.1. un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes</p> <p>ET</p> <p>4.1.1 au moins 2 épisodes sleep-onset REM (<i>SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement</i>) pendant le MSLT</p> <p>OU</p> <p>4.1.2 au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.</p> <p>Ou</p> <p>4.2. un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.</p> <p>5. Le patient démontre :</p> <p>5.1. au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives</p> <p>Et</p> <p>5.2. une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.</p> <p>6. Une polysomnographie du sommeil a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.</p> <p>c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas,</p> <p>d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue , un psychiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et</p> <p>d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.</p> |
|--|--|

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

- 1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);
 - 2) vermeldt de elementen die toelaten:
 - het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;
 - 3) verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
 - 4) hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de patiënt vóór het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

Voor zover het een rechthebbende betreft die met XYREM wordt behandeld in het kader van een klinische studie sinds minstens 6 maanden, kan de terugbetaling worden toegestaan voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door een significante vermindering van het aantal aanvallen van cataplexie.

In alle gevallen zou de diagnose van narcolepsie type 1 vastgesteld moeten geweest zijn zoals gedefinieerd onder punt 3. Deze terugbetalingsprocedure na een voorafgaande niet terugbetaalde behandeling kan enkel worden toegepast gedurende een overgangstermijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

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

- 1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);
 - 2) mentionne les éléments permettant:
 - d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;
 - d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;
 - 3) s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 - 4) il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement par XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est traité par XYREM dans le cadre d'une étude clinique depuis au moins 6 mois, le remboursement ultérieur est autorisé pour autant qu'une amélioration clinique pendant cette période se soit manifesté, notamment par une diminution significative du nombre de crises de cataplexie.

Dans tout les cas, le diagnostic de narcolepsie type 1 devra avoir été établi comme défini au point 3. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XYREM (§ 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie:

☐ Het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie type 1:

- a) een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld

en

- b) de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik

en

- c) de aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door

- a) een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoon
- en**
- tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 5 minuten na het inslapen*)
- of**
- tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT
- of**
- b) een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien

- a) vertoont de patiënt tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken
- en**
- b) verbetert de patiënt onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

Bovendien werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de patiënt op __/__/20__ de volgende waren:

Gewicht van de patiënt:kg

Lengte van de patiënt:cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit XYREM zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

□ Het betreft een aanvraag tot verlenging

Ik bevestig dat het gewicht van de patiënt op __/__/20__ de volgende was:

Gewicht van de patiënt:kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de patiënt voor het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoon, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze patiënt

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van:

- Ik ben verbonden sinds maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen:
Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....
.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

of

- Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s):

.....
.....

of

- Andere elementen die ik terzake acht (vb. opleiding met examen):

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

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

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

Naam:

.....

Adres:

.....
.....

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:

Naam en voornaam:

.....

Adres:

.....
.....

(* In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoonst of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XYREM (§ 5540000 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 – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie :

☐ Concerne la première demande

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie déclare que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1:

- a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie
- et**
- b) l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments
- et**
- c) la présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par

- a) un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
- et**
- durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)
- of**
- au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.
- ou**
- b) une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus, le patient présente

- a) au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives
- et**
- b) une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

De plus, une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du ___/___/20__ le poids et la taille du patient étaient les suivants :

Poids du patient :kg

Taille du patient :cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XYREM durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité XYREM, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5540000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

II – Concerne une demande de prolongation

J'atteste qu'en date du ___/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du patient :kg

Je confirme que ce traitement apparaît efficace par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement avec XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité XYREM est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce patient

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

Je suis attaché depuis ___ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil:

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

.....

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed

Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):

.....

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Firazyr, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Je sais que la posologie maximale est de 3 injections de FIRAZYR 30 mg par 24 heures et de maximum 8 injections de FIRAZYR 30 mg par mois.

Je m'engage à fournir au médecin-conseil si nécessaire les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Je sais que le remboursement simultané de Firazyr avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

r) § 6120000 wordt geschrapt (VICTRELIS);

r) le § 6120000 est supprimé (VICTRELIS);

s) in § 6810000, wordt de bijlage vervangen als volgt:

s) au § 6810000, l'annexe est remplacée comme suit:

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6810000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, EN vertoont klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een (CD4+)-lymfocytegehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten.

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

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

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

II - C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13) van 30 tabletten van de specialiteit

t) in § 7050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7050000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom waarvan de tumor een activerende EGFR-TK mutatie vertoont, die werd aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of in overeenstemming met de bepalingen van artikel 33bis van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen, en die nog geen behandeling met een EGFR-TK inhibitor heeft gekregen.
- b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturering, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- c) Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, verklaart de hoger vermelde geneesheer specialist, gelijktijdig:
- dat de patiënt, bij aanvang van de behandeling, aan de criteria uit punt a) voldoet of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de resultaten van de laatste CT-scan of MRI de afwezigheid van ziekteprogressie aantonen;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich er toe verbindt de behandeling met GIOTRIF te stoppen bij ziekteprogressie volgens de RECIST criteria, ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt hij zich er toe om tijdens de behandeling met GIOTRIF om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren.
- d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 6 maanden. De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het opgenomen in bijlage A aanvraagformulier dat door de geneesheer specialist is opgemaakt die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- e) Het formulier A zal ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

t) au § 7050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7050000

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastasé non à petites cellules dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR-TK, démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou selon les dispositions de l'article 33bis de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises, et qui n'a jamais reçu de traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.
- b) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.
- c) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé,:
- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le patient répond aux critères du point a) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les résultats du dernier CT-scan ou IRM montrent une absence de progression de la maladie ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 - s'engage à arrêter le traitement avec GIOTRIF en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours. A cet effet, il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par GIOTRIF.
- d) Le remboursement est autorisé pour une période de 6 mois maximum. L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande repris à l'annexe A, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.
- e) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

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

- le résultat de l'examen anatomopathologique,
- le résultat du test de l'EGFR-TK activatrice effectué dans un Centre Agréé de Génétique Humaine ou selon les dispositions de l'article 33bis de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises,
- et les résultats de l'imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression sous le traitement.

Je m'engage à arrêter le traitement par GIOTRIF en cas de constatation de progression de la maladie sous le traitement par GIOTRIF. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de ce patient nécessite le remboursement de la spécialité GIOTRIF en monothérapie à une posologie journalière maximale de 50 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

u) In § 8300000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

u) Au § 8300000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

NUCALA 100 mg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03DX09
---------------	------------------------------------	--------------

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, 1°, c), die uitwerking heeft met ingang van 1 december 2016.

Brussel, 14 december 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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^{er}, 1°, c), qui produit ses effets le 1^{er} décembre 2016.

Bruxelles, le 14 décembre 2016.

Mme M. DE BLOCK