

FEVRIER 2017. - 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 Arrêté ministériel spécialités pharmaceutiques.

FEBRUARI 2017. - 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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

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, en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 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 et 62, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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 en 62, zoals tot op heden gewijzigd;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 20 septembre 2016 et le 14 octobre 2016;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 september 2016 en 14 oktober 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 19 octobre 2016 et le 10 novembre 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 oktober 2016 en 10 november 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 28 octobre 2016 et du 18 novembre 2016

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 oktober 2016 en 18 november 2016 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 5 et 14 décembre 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5 en 14 décembre 2016;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - 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:

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 supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BI-ROFENID SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: M01AE03					
B-60	0685-487 0685-487	30 comprimés, 150 mg	30 tabletten, 150 mg		
B-60 *	0733-964	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg		
B-60 **	0733-964	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg		
B-60 ***	0733-964	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg		
CO-DIOVANE 160/12,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DA03					
B-224	2088-367 2088-367	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	R	
COLITOFALK DR FALK PHARMA BENELUX ATC: A07EC02					
B-55	1065-028 1065-028	300 comprimés gastro-résistants, 500 mg	300 maagsapresistente tabletten, 500 mg	R	
PROFLOX 400 mg THERABEL PHARMA ATC: J01MA14					
B-125	1686-864 1686-864	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	
B-125	1686-856 1686-856	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	
B-125 *	0768-648	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	
B-125 **	0768-648	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	
B-125 ***	0768-648	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	
RULID SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: J01FA06					
B-119	0659-938 0659-938	10 comprimés pelliculés, 150 mg	10 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	
B-119 *	0731-968	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
B-119 **	0731-968	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
B-119 ***	0731-968	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
TIMOLOL FALCON ALCON ATC: S01ED01					
B-168	1350-396 1350-396	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	G	
B-168 *	0747-246	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	G	
B-168 **	0747-246	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	G	
URFAMYCINE 750 ZAMBON ATC: J01BA02					
B-117	0093-203 0093-203	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 150 mg/ml + 6 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 150 mg/ml	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 150 mg/ml + 6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 150 mg/ml		
B-117 *	0720-383	1 flacon injectable (+ ampoule) 750 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 150 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 5 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 150 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 750 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 150 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 150 mg/ml		
B-117 **	0720-383	1 flacon injectable (+ ampoule) 750 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 150 mg/ml + 1 flacon injectable (+ ampoule) 5 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 150 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 750 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 150 mg/ml + 1 injectieflacon (+ ampul) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 150 mg/ml		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COLITOFALK			DR FALK PHARMA BENELUX			ATC: A07EC02		
B-55 *	0739-177	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	R	0,2639	0,2071	+0,0568	+0,0568
B-55 **	0739-177	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	R	0,2168	0,1701		
B-55 ***	0739-177	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	R	0,2518	0,2018	0,0907	0,1183

2° au chapitre II-B, au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

2° in hoofdstuk II-B, in § 30000; wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DAKAR 15		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A02BC03	
C-31	1345-412	28 gélules, 15 mg	28 capsules, hard, 15 mg	R	
	1345-412				
C-31 *	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	
C-31 **	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	
C-31 ***	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 3070000 et 3650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in §§ 3070000 en 3650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

b) au § 3800200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

b) in § 3800200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3800200

Paragraaf 3800200

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, pour autant qu'elle ait été prescrite par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) et / ou, un médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique et/ou, un médecin spécialiste en pédiatrie et qu'elle ait été utilisée chez des enfants < 3 ans pour le test diagnostic et le traitement d'une suspicion d'une hyperammoniémie secondaire à un déficit en N-acétylglutamate synthétase.
- b) Le remboursement est autorisé :
- 1° pendant 24h, pour réaliser le test diagnostic, lorsque le patient présente une hyperammoniémie (ammoniémie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacidogramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires. L'acide carglumique sera administré per os à la dose de 200 mg/kg/jour répartie en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH₄, pH et glycémie toutes les 2 h pendant 12h. Le médecin prescripteur s'engage à arrêter le traitement par acide carglumique après 24h si, après ce délai, l'ammoniémie n'est pas normalisée.
 - 2° pour une période supplémentaire d'une durée maximum de 3 mois si le test diagnostic visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammoniémie). Cette période de remboursement supplémentaire n'est autorisée que pour autant que, pendant ce délai, soient réalisés les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acétylglutamate synthétase par une méthode enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique).
- c) Le médecin prescripteur s'engage à arrêter immédiatement le traitement par acide carglumique dès que cette démonstration s'avérerait négative.
- Si la démonstration est positive, le remboursement au delà de cette période de 3 mois est soumis aux conditions reprises au point a) a) du § 3800100.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg par kg/jour pour le test diagnostic et de 100 mg par kg/jour pour le traitement pendant la période supplémentaire de maximum 3 mois.
- e) Le remboursement sur base du présent point a) est basé sur une demande électronique par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) et / ou, un médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique et/ou, un médecin spécialiste en pédiatrie, et qui est identifié et authentifié par la plateforme e-health.
- Le médecin spécialiste susvisé, déclare simultanément :
1. Mentionne la situation, visée sous b) 1° ou 2° ci-dessus, qui justifie l'utilisation de l'acide
- a) De specialiteit wordt terugbetaald, voor zover ze voorgeschreven werd door een arts-specialist in neonatalogie verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatalogie) en/ of arts-specialist verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke Metabole Aandoeningen) en/of arts-specialist in de pediatrie en deze werd aangewend bij kinderen <3 jaar voor de diagnostische test en de behandeling van een vermoeden van secundaire hyperammoniémie als gevolg van een tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie.
- b) De vergoeding wordt toegestaan:
- 1° gedurende 24u, om de diagnostische test te doen, indien de patiënt een hyperammoniémie vertoont (ammoniémie hoger dan de normen van het labo voor de betrokken leeftijd) verenigbaar met de diagnose van een tekort aan N-acetylglutamaat synthase, bij ontbreken van significante acidose, van significante ketose en van significante hypoglycaemie, en voor zover een vermoeden van diagnose werd gedocumenteerd met een normale orootzuuruitscheiding, met resultaten van een bloed- en uro-aminoacidogram, en met een analyse van uro-organozuren. Carglumaatzuur zal per os toegediend worden aan een dosis van 200 mg/kg/dag gegeven in 4 giften om de 6 u met een monitoring van NH₄, pH en glycemie om de 2 uren gedurende 12 uren. De voorschrijvende arts verbindt zich ertoe om de behandeling met carglumaatzuur te stoppen na 24u indien, na deze termijn, de ammoniémie niet genormaliseerd is.
 - 2° voor een aanvullende periode van maximum 3 maanden, als de diagnostische test, bedoeld in de voorgaande alinea, positief is gebleken (normalisatie van de ammoniémie). Deze periode van aanvullende vergoeding wordt toegestaan als, in deze periode testen worden uitgevoerd die een eventueel tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een moleculair en/of enzymatische methode aantonen (leverpunctie).
- c) De voorschrijvende arts verbindt zich ertoe de behandeling met carglumaatzuur onmiddellijk te stoppen van zodra het resultaat negatief blijkt te zijn.
- Als het bewijs positief is, wordt de vergoeding na deze termijn van 3 maanden onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in punt a) van § 3800100.
- d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 200 mg per kg/dag voor de diagnostische test en van 100 mg per kg/dag voor de behandeling gedurende de aanvullende periode van maximum 3 maanden.
- e) De vergoeding op basis van dit punt a) is gebaseerd op een elektronische aanvraag door een arts-specialist in de neonatalogie en verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatalogie) en/ of arts-specialist verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke Metabole Aandoeningen) en/of arts-specialist in de pediatrie, en die geïdentificeerd en geauthentificeerd is bij het e-health platform .
- De boven vermelde arts-specialist, verklaart gelijktijdig:
1. Hij vermeldt de situatie, bedoeld onder b) 1° of 2° hierboven, die het gebruik van carglumaatzuur

carglumique pour la facturation concernée, et atteste que les conditions relatives au remboursement dans cette situation sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, notamment tous les protocoles d'analyses qui ont conduit à l'utilisation de la spécialité pendant la ou les périodes susmentionnées.

3. S'engage à arrêter le traitement par acide carglumique en cas de constatation de l'absence de normalisation de l'ammoniémie après 24h pour la situation reprise sous b) 1° ou dès l'éventuelle constatation de l'absence de déficit en N-acétylglutamate synthétase pour la situation visée sous b) 2°.

4. Il atteste qu'il est, s'il n'est pas de pédiatre, soit

- Médecin spécialiste affilié à un Centre Métabolique
- Médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie)

rechtvaardigt voor de betrokken facturatie, en attesteert dat de voorwaarden voor de vergoeding in deze situatie volbracht zijn.

2. Hij verbindt er zich toe de bewijsstukken bevestigend de geattesteerde elementen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, in het bijzonder alle analyseprotocollen die naar het gebruik van de specialiteit geleid hebben gedurende de hierboven vermelde periodes.

3. Hij verbindt er zich toe de behandeling met carglumaatzuur te stoppen in geval van de vaststelling van afwezigheid van normalisatie van ammoniémie na 24u voor de situatie bedoeld onder b) 1° hierboven, of vanaf de eventuele vaststelling van afwezigheid van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie voor de situatie, bedoeld onder b) 2° hierboven.

4. Hij attesteert dat hij, indien hij geen pediater is, hetzij

- Art-specialist is, verbonden aan een CEMA (Centrum voor Erfelijke metabole aandoeningen)
- Arts-specialist is in de neonatalogie, verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatalogie)

c) au § 4070000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 4070000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

d) au § 4550000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in § 4550000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-248	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-248 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

B-248 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-248	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-248 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-248 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

e) au § 4070000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 4070000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-281	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-281 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-281 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-281	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-281 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-281 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

f) au § 6520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 6520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

g) au § 6780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 6780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	

HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-248	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-248 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-248 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-248	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-248 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-248 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

h) au § 7220000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) in § 7220000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

i) le § 7390000 est supprimé (ANORO);

i) § 7390000 wordt geschrapt (ANORO);

j) au § 8000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

j) in § 8000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8000000

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,

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

1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

Paragraaf 8000000

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,

1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

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

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 %.

Le patient a reçu un traitement antérieur pendant au moins 3 mois par une ou plusieurs des spécialités suivantes et ce traitement a échoué à contrôler les symptômes :

- un anticholinergique à longue durée d'action (cat. B-267)
- un beta agoniste de longue durée d'action (cat. B-216)
- un beta-agoniste à longue durée d'action associé à un corticostéroïde inhalé (cat. B-245)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 "b" de l'annexe III du présent arrêté royal, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.

c') S'il s'agit d'une première demande et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique 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. Pour cette demande, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 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.

e) Le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta agoniste à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) n'est jamais autorisé.

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%.

De patiënt heeft gedurende minimum 3 maanden één voorafgaande behandeling ontvangen met minstens één van de volgende specialiteiten en deze behandeling is ondoeltreffend gebleken voor het beheersen van de symptomen:

- een langwerkend anticholinergicum (cat. B-267)
- een langwerkende bèta-agonist (cat. B-216)
- een langwerkende beta-agonist in combinatie met een inhalatiesteroïde (cat. B-245)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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 arts die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in bijlage B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.

c') Indien het een eerste aanvraag betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum 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. Voor deze 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 behandelende arts, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 360 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) De gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) is nooit toegestaan.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant:

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 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) 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%.

☐ **Il s'agit d'une première demande :**

Je confirme que ce patient a préalablement reçu un traitement par un anticholinergique à longue durée d'action et / ou un beta-agoniste à longue durée d'action (seul ou en association fixe avec un corticostéroïde inhalé) pendant 3 mois minimum dans le cadre d'un traitement BPCO.

Traitement préalable (nom de la (des) spécialité(s)) :

Date de début du traitement préalable : .. / .. /

Date de fin du traitement préalable : .. / .. /

J'atteste que ce traitement s'est montré inefficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Seulement si le patient n'a pas reçu d'autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action, 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 §8000000 de l'arrêté royal du 21.12.2001..

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une association fixe d'anticholinergique à longue durée d'action et d'un beta-agoniste à longue durée d'action pour une période de 360 jours.

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

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement de 360 jours pour une association fixe d'anticholinergique à longue durée d'action et d'un beta-agoniste à longue durée d'action.

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 d'une association fixe qui contient un anticholinergique à longue durée d'action et un beta-agoniste à longue durée d'action pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement selon la dose recommandée dans le RCP pour une période de 360 jours.

Je sais que le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta agoniste à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet du médecin)

(signature du médecin)

Annexe B

Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 8000000

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/CVF), 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)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
- 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) : $50 \% \leq \text{VEMs} < 80$ % de la valeur prédite

GOLD 3 (sévère) : $30 \% \leq \text{VEMs} < 50$ % de la valeur prédite

GOLD 4 (très sévère) : VEMs < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

Bijlage A: Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende beta-agonist bevat in categorie B-267 (ingeschreven in § 8000000 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 de behandelend arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan COPD van ten minste stadium II lijdt, gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie of hoesten
- Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 $< 80\%$.

☐ Het betreft een eerste aanvraag:

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een voorafgaande behandeling heeft gekregen met een langwerkend anticholinergicum en /of een langwerkende bèta-agonist (al dan niet in associatie met een inhalatiecorticosteroid) gedurende 3 maanden in het kader van een COPD behandeling .

Voorafgaande behandeling (naam van de specialiteit(en)):

Startdatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. /

Einddatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. /

Enkel indien de patiënt geen voorafgaande behandeling met een langwerkend anticholinergicum heeft ontvangen, voeg ik aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt; het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in bijlage B van 8000000 van het KB van 21.12.2001.

Ik attesteer dat deze behandeling niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling.

Ik attesteer dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende beta-agonist bevat voor een periode van 360 dagen.

□ Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling verkregen voor minstens één behandelingsperiode van 360 dagen voor een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende beta-agonist bevat.

Ik attesteer dat deze behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende beta-agonist bevat voor een behandeling van COPD, en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan de door de SKP aanbevolen dosis voor een periode van 360 dagen.

Ik weet dat de gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) is nooit toegestaan.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

Bijlage B

Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 8000000

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/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV1/FV 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 FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/FV (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), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
 - Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol), 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 $FEV_1/FVC < 0,70$:
- GOLD 1 (mild): $FEV_1 \geq 80\%$ van de voorspelde waarde
- GOLD 2 (matig): $50\% \leq FEV_1 < 80\%$ van de voorspelde waarde
- GOLD 3 (ernstig): $30\% \leq FEV_1 < 50\%$ van de voorspelde waarde
- GOLD 4 (zeer ernstig): $FEV_1 < 30\%$ van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

k) au § 8000000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in § 8000000, 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 tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ANORO 55 µg/22 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03AL03			
B-267	3153-699	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 55 µg/dose / 22 µg/dose	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		55,32	55,32	7,90	11,90
	3153-699				43,1200	43,1200		
B-267	3153-707	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 55 µg/dose / 22 µg/dose	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		147,29	147,29	7,90	11,90
	3153-707				126,7700	126,7700		
B-267 *	7709-124	1 inhalateur, 55 µg/dose / 22 µg/dose	1 inhalator, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		47,1633	47,1633		
B-267 **	7709-124	1 inhalateur, 55 µg/dose / 22 µg/dose	1 inhalator, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis		44,7933	44,7933		

l) aux §§ 8220100 et 8220200, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) in §§ 8220100 en 8220200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-339	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-339 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-339 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-339	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-339 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-339 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

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.

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.

Bruxelles, le **11 JAN. 2017**

Brussel, **11 JAN. 2017**

Maggie DE BLOCK

