61696/2

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
14-06-2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 2017. - 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 de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 34, 37bis, 38, 81, 95§3 et 97 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 1er, 7 et 21 mars 2017, les 4, 13 et 18 avril 2017 et le 2 mai 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 8 avril 2017, et le 2 mai 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 24 et 29 mars 2017, les 20, 24, 26 et 28 avril 2017, les 2, 5, 8, 12, 15 et 22 mai 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 29 mars 2017, des 10, 26 et 27 avril 2017, des 4, 5, 10, 17, 18, 19 et 31 mai 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE BESILATE EG, ATORSTATINEG, CELECOXIB APOTEX, CLOPIDOGREL SANDOZ, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA, GESTODELLE (LINDYNETTE), GESTOFEME 30, NASOCASON,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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.

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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 34, 37bis, 38, 81, 95§3 en 97 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1, 7 en 21 maart 2017, 4, 13 en 18 april 2017 en op 2 mei 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 8 april 2017, en op 2 mei 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 en 29 maart 2017, op 20, 24, 26 en 28 april 2017 en op 2, 5, 8, 12, 15 en 22 mei 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 29 maart 2017, van 10, 26 en 27 april 2017, van 4, 5, 10, 17, 18, 19 en 31 mei 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMLODIPINE BESILATE EG, ATORSTATINEG, CELECOXIB APOTEX, CLOPIDOGREL SANDOZ, ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA, GESTODELLE (LINDYNETTE), GESTOFEME 30, NASOCASON ,

PALONOSETRON SANDOZ, PANTOPRAZOLE TEVA, PEMETREXED FRESENIUS KABI, TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN, TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN, TRIPLIXAM, ZALDIAR, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions les 4 et 18 mai 2017, en application de l'article 37bis §5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 12, 15, 16, 18, 22, 23, 29 et 30 mai 2017;

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

Arrête:

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:

PALONOSETRON SANDOZ, PANTOPRAZOLE TEVA, PEMETREXED FRESENIUS KABI, TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN, TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN, TRIPLIXAM, ZALDIAR, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 37bis §5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing genotificeerd op 4 en 18 mei 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 12, 15, 16, 18, 22, 23, 29 en 30 mei 2017;

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

Besluit:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: C08CA01
B-20	3333-333 *3333-333*	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	10,90 *5,03*	10,90 *5,03*	1,33	2,22
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)			IMPEXECO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10AA05

B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,58	25,58	4,20	7,06
	3333-333				***16,88***	***16,88***		
B-41 *	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2178	0,2178		
B-41 **	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1789	0,1789		
B-41 ***	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2113	0,2113	0,0420	0,0706
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,48	25,48	4,19	7,04
	3333-333				***16,80***	***16,80***		
B-41 *	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2168	0,2168		
B-41 **	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1781	0,1781		
B-41 ***	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2103	0,2103	0,0419	0,0704
ATORSTATINEG 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	25,09	25,09	4,13	6,94
	3333-333				***16,45***	***16,45***		
B-41 *	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2123	0,2123		
B-41 **	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1744	0,1744		
B-41 ***	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2064	0,2064	0,0413	0,0694
CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: B01AC04	
B-243	3333-333	98 comprimés pelliculés, 75 mg	98 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	16,39	16,39	2,47	4,11
	3333-333				***9,30***	***9,30***		
B-243 *	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1224	0,1224		
B-243 **	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1006	0,1006		
B-243 ***	7714-439	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0252	0,0419
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10mg/10mg		KRKA D.D. NOVO MESTO					ATC: C09BB02	
B-288	3333-333	56 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	11,19	11,19	1,39	2,32
	3333-333				***5,25***	***5,25***		
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20mg/10mg		KRKA D.D. NOVO MESTO					ATC: C09BB02	
B-288	3333-333	56 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	12,69	12,69	1,70	2,84
	3333-333				***6,42***	***6,42***		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***		***31,45***	***31,45***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		***6,78***	***6,78***		

A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	8,7500	8,7500		
A-24 **	7700-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	7,1900	7,1900		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		***31,45***	***31,45***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		***47,18***	***47,18***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	57,1200	57,1200		
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	50,0100	50,0100		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		***62,89***	***62,89***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	73,7700	73,7700		
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	66,6600	66,6600		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***		***6,78***	***6,78***		
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	8,7500	8,7500		
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	7,1900	7,1900		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01BC05	
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		***62,89***	***62,89***		
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	73,7700	73,7700		
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	66,6600	66,6600		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook			ATC: L01BC05	

			hoofdstuk: IV)					
	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		***31,45***	***31,45***		
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01BC05	
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		***6,78***	***6,78***		
A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	8,7500	8,7500		
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	7,1900	7,1900		
GESTODELLE 20 (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: G03AA10	
Cx-2	3333-333	63 comprimés enrobés, 75 µg/ 20 µg	63 omhulde tabletten, 75 µg/ 20 µg	G	11,05	11,05	7,27	7,27
	3333-333				***5,14***	***5,14***		
Cx-2	3333-333	126 comprimés enrobés, 75 µg/ 20 µg	126 omhulde tabletten, 75 µg/ 20 µg	G	16,75	16,75	13,55	13,55
	3333-333				***9,58***	***9,58***		
Cx-2	3333-333	273 comprimés enrobés, 75 µg/ 20 µg	273 omhulde tabletten, 75 µg/ 20 µg	G	32,10	32,10	27,46	27,46
	3333-333				***22,63***	***22,63***		
Cx-2 *	7719-982	1 omhulde tablet, 75 µg/ 20 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 20 µg	G	2,2462	2,2462		
Cx-2 **	7719-982	1 omhulde tablet, 75 µg/ 20 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 20 µg	G	1,8454	1,8454		
Cx-2 ***	7719-982	1 comprimé enrobé, 75 µg/ 20 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 20 µg	G	0,1013	0,1013	0,1006	0,1006
GESTOFEME 30 (Impexeco)		IMPEXECO					ATC: G03AA10	
Cx-2	3333-333	63 comprimés enrobés, 75 µg/ 30 µg	63 omhulde tabletten, 75 µg/ 30 µg	G	11,05	11,05	7,27	7,27
	3333-333				***5,14***	***5,14***		
Cx-2	3333-333	126 comprimés enrobés, 75 µg/ 30 µg	126 omhulde tabletten, 75 µg/ 30 µg	G	16,75	16,75	13,55	13,55
	3333-333				***9,58***	***9,58***		
Cx-2	3333-333	273 comprimés enrobés, 75 µg/ 30 µg	273 omhulde tabletten, 75 µg/ 30 µg	G	32,10	32,10	27,46	27,46
	3333-333				***22,63***	***22,63***		
Cx-2 *	7719-990	1 omhulde tablet, 75 µg/ 30 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 30 µg	G	2,2462	2,2462		
Cx-2 **	7719-990	1 omhulde tablet, 75 µg/ 30 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 30 µg	G	1,8454	1,8454		
Cx-2 ***	7719-990	1 comprimé enrobé, 75 µg/ 30 µg	1 omhulde tablet, 75 µg/ 30 µg	G	0,1013	0,1013	0,1006	0,1006
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: L01XX19	
	7717-978	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		***20,38***	***20,38***		
A-28 *	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	26,3000	26,3000		
A-28 **	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	21,6000	21,6000		

IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XX19		
	7717-986	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		***54,20***	***54,20***		
A-28 *	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	64,5600	64,5600		
A-28 **	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	57,4500	57,4500		
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XX19		
	7717-994	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		***173,28***	***173,28***		
A-28 *	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	190,7900	190,7900		
A-28 **	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	183,6800	183,6800		
NASOCASON 50µg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R01AD08		
Cx-14	3333-333	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	10,53	10,53	6,69	6,69
	3333-333				***4,73***	***4,73***		
Cx-14 *	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met dosserpomp, 50 µg/dosis	G	6,1000	6,1000		
Cx-14 **	7720-063	1 flacon avec pompe doseuse, 50 µg/dose	1 fles met dosserpomp, 50 µg/dosis	G	5,0100	5,0100		
QUETIAPINE RETARD TEVA 150mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N05AH04		
B-220	3333-333	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	59,25	59,25	8,95	14,80
	3333-333				***46,59***	***46,59***		
B-220 *	7720-303	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 per tablet, 150 mg	G	0,5650	0,5650		
B-220 **	7720-303	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 per tablet, 150 mg	G	0,4939	0,4939		
B-220 ***	7720-303	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 per tablet, 150 mg	G	0,5480	0,5480	0,0895	0,1480
TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg		MYLAN				ATC: N02AX52		
C-29	3333-333	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	G	6,93	6,93	1,66	1,66
	3333-333				***1,88***	***1,88***		
C-29	3333-333	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	G	11,40	11,40	4,78	4,78
	3333-333				***5,41***	***5,41***		
C-29 *	7720-022	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	0,1163	0,1163		
C-29 **	7720-022	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	0,0955	0,0955		
C-29 ***	7720-022	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	0,1157	0,1157	0,0797	0,0797
TRIPLIXAM 10 mg + 2.5 mg + 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: C09BX01		
B-21	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	29,05	29,05	4,69	7,89
	3333-333				***19,95***	***19,95***		
TRIPLIXAM 10 mg + 2.5 mg + 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: C09BX01		

B-21	3333-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	29,54	29,54	4,76	8,00
	3333-333				***20,38***	***20,38***		
TRIPLIXAM 5 mg + 1.25 mg + 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO						ATC: C09BX01
B-21	3333-333	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	R	19,93	19,93	3,20	5,33
	3333-333				***12,06***	***12,06***		
XALATAN 0,005 %		PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: S01EE01
B-168	1326-164	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	10,59	10,59	1,27	2,11
	1326-164				***4,78***	***4,78***		
B-168	1416-676	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	18,32	18,32	2,87	4,78
	1416-676				***10,81***	***10,81***		
B-168 *	0762-633	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml *collyre en solution, 50 µg/ml*	1 container met druppelpipet 2,5 ml *oogdruppels, oplossing, 50* µg/ml	R	4,6500	4,6500	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0762-633	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml *collyre en solution, 50 µg/ml*	1 container met druppelpipet 2,5 *ml oogdruppels, oplossing,* 50 µg/ml	R	3,8200	3,8200		
ZALDIAR 37.5 mg/325 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: N02AX52
C-29	3333-333	20 comprimés pelliculés, 325 mg/ 37,5 mg	20 filmomhulde tabletten, 325 mg/ 37,5 mg	R	8,54	6,93	3,27	3,27
	3333-333				***3,19***	***1,88***		

2° au chapitre II:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk II:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO						ATC: A02BC02
B-48	3333-333	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	12,70	12,70	1,71	2,84
	3333-333				***6,43***	***6,43***		
B-48	3333-333	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	16,64	16,64	2,52	4,20
	3333-333				***9,50***	***9,50***		
B-48	3333-333	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	19,19	19,19	3,05	5,08
	3333-333				***11,49***	***11,49***		
B-48 *	7720-006	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1483	0,1483		
B-48 **	7720-006	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1218	0,1218		

B-48 ***	7720-006	1 comprimé gastro-resistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0305	0,0508
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg (Impexeco)			IMPEXECO				ATC: A02BC02	
B-48	3333-333	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	20,46	20,46	3,31	5,52
	3333-333				***12,48***	***12,48***		
B-48 *	7720-014	1 comprimé gastro-resistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2877	0,2877		
B-48 **	7720-014	1 comprimé gastro-resistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2363	0,2363		
B-48 ***	7720-014	1 comprimé gastro-resitant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2858	0,2858	0,0591	0,0986

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg (Impexeco)			IMPEXECO				ATC: A02BC02	
C-31	3333-333	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	8,28	8,28	2,63	2,63
	3333-333				***2,98***	***2,98***		
C-31 *	7720-006	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1483	0,1483		
C-31 **	7720-006	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1218	0,1218		
C-31 ***	7720-006	1 comprimé gastro-resistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1473	0,1473	0,0980	0,1016
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg (Impexeco)			IMPEXECO				ATC: A02BC02	
C-31	3333-333	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg		12,47	12,47	5,52	5,52
	3333-333				***6,24***	***6,24***		
C-31 *	7720-014	1 comprimé gastro-resistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2877	0,2877		
C-31 **	7720-014	1 comprimé gastro-resistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2363	0,2363		
C-31 ***	7720-014	1 comprimé gastro-resitant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2858	0,2858	0,1750	0,1970

c) Au § 60700, la spécialité suivante est insérée:

c) In § 60700, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten***	Base de remb. Basis v tegem	I	II

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
SYMBICORT 160/4,5 µg/dose		ASTRAZENECA						ATC: R03AK07
B-245	3333-333	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	120 doses aërosol, suspensie, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	R	35,13	30,14	9,83	13,13
	3333-333				***25,30***	***20,90***		
B-245 *	7720-311	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	1 inhalator, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	R	32,6500	26,9700	+5,6800	+5,6800
B-245 **	7720-311	1 nébulisateur, 160 µg/dose/ 4,5 µg/dose	1 inhalator, 160 µg/dosis/ 4,5 µg/dosis	R	26,8200	22,1500		

3° au chapitre IV:

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 245 mg		MYLAN						ATC: J05AF07
A-20	3333-333	30 unités comprimés pelliculés, 245 mg	30 eenheden filmomhulde tabletten, 245 mg	G	143,76	143,76	0,00	0,00
	3333-333				***123,54***	***123,54***		
A-20 *	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6020	4,6020		
A-20 **	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,3650	4,3650		
A-20 ***	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6435	4,6435	0,0000	0,0000
TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245 mg		SANDOZ						ATC: J05AF07
A-20	3333-333	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg	G				
	3333-333				***123,54***	***123,54***		
A-20 *	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6020	4,6020		
A-20 **	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,3650	4,3650		
A-20 ***	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6435	4,6435	0,0000	0,0000

b) Au § 1450100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1450100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre***	***1 injectieflacon 1 g poeder***		

		pour solution pour perfusion, 1 g	***voor oplossing voor infusie, 1 g***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***		
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200	G	

		(intraveineuse), 200 mg	mg		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	

c) Au § 1450200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1450200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution	1 injectieflacon 2 ml oplossing	G	

		pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		
A-24 **	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***		
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05

	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	

d) Au § 1450300, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 1450300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse),	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100	G	

		100 mg/ml	mg/ml		
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***		
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		

A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	

e) Au § 1450400, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1450400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook		ATC: L01BC05

mg/ml			hoofdstuk: I)		
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg***		
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***		
A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G	

f) Au § 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 1 g		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-107	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***		
A-24 *	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	7700-107	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-442	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-442	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-459	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-459	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-467	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-467	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7702-434	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml***		
A-24 *	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7702-434	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	G	
GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE 200 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7700-099	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour***	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie,***		

		perfusion, 200 mg	***200 mg***			
A-24 *	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
A-24 **	7700-099	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-582	***1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***			
A-24 *	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		
A-24 **	0753-582	1 flacon injectable 52,6 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 52,6 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-590	***1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***			
A-24 *	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		
A-24 **	0753-590	1 flacon injectable 26,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 26,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		
GEMCITABINE HOSPIRA 38 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0753-608	***1 flacon injectable 5,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml***	***1 injectieflacon 5,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml***			
A-24 *	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		
A-24 **	0753-608	1 flacon injectable 5,3 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 38 mg/ml	1 injectieflacon 5,3 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 38 mg/ml	G		

g) Au § 1520000, la spécialité suivante est insérée:

g) In § 1520000, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TEGLUTIK 5 mg/ml			EFFIK BENELUX					ATC: N07XX02
B-238	3333-333	1 flacon 300 ml suspension buvable, 5 mg/ml	1 fles 300 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml	G	85,85	85,85	7,90	11,90
	3333-333				***70,45***	***70,45***		
B-238 *	7720-329	10 ml suspension buvable, 5 mg/ml	10 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml	G	2,7263	2,7263		

B-238 **	7720-329	10 ml suspension buvable, 5 mg/ml	10 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml	G	2,4893	2,4893		

h) Au § 1550100, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 1550100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	7717-978	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	7717-994	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	7717-986	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	

i) Au § 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ ml		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01XX19
	7717-978	***1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-978	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	

IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01XX19
	7717-994	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-994	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01XX19
	7717-986	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7717-986	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	

j) Au § 1750000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 1750000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
XALATAN 0,005 %		PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: S01EE01
B-168	1326-164	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	
	1326-164				
B-168	1416-676	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	
	1416-676				
B-168 *	0762-633	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	
B-168 **	0762-633	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	R	

k) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

I) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

I) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

m) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont insérées: m) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L01BA04
	7720-071	***1 flacon injectable (verre) 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon (glas) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***93,54***	***93,54***		
A-24 *	7720-071	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	G	106,2600	106,2600		
A-24 **	7720-071	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	G	99,1500	99,1500		
PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg			FRESENIUS KABI					ATC: L01BA04
	7720-089	***1 flacon injectable (verre) 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg***	***1 injectieflacon (glas) 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***		***467,71***	***467,71***		
A-24 *	7720-089	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	G	502,8800	502,8800		
A-24 **	7720-089	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	G	495,7700	495,7700		

n) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées: n) In § 4010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CELECOXIB APOTEX 100 mg			APOTEX					ATC: M01AH01
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	16,11	16,11	2,41	4,02
	3155-348				***9,09***	***9,09***		
B-250	3333-333	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	23,65	23,65	3,93	6,60
	3333-333				***15,17***	***15,17***		
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1958	0,1958		
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1608	0,1608		
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1920	0,1920	0,0393	0,0660

o) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

p) au § 4250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 4250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4250000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ijzerstapeling als gevolg van veelvuldige bloedtransfusies bij een patiënt lijdend aan

1. hetzij een beta-thalassemia major;

2. hetzij een homozygote drepanocytose, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is;

3. hetzij een aangeboren beenmergdeficiëntie, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Blackfan-Diamond, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is;

4. hetzij een myelodysplasie met een prognostische score IPSS van maximum 1,5 (IPSS = International Prognostic Scoring System zoals gepubliceerd in

Paragraphe 4250000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement de la surcharge en fer suite à des transfusions sanguines répétées chez un patient atteint

1. soit d'une béta-thalassémie majeure;

2. soit d'une drépanocytose homozygote, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté ;

3. soit d'une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme par exemple le syndrome de Blackfan-Diamond, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté ;

4. soit par une myélodysplasie ayant un score pronostique IPSS ne dépassant pas la valeur 1,5 (IPSS = International Prognostic Scoring System publié dans

Blood 1997;89:2079-2088). De IPSS omvat, op basis van de meest recente onderzoeken bij de patiënt, een telling van de rode bloedcellen, de witte bloedcellen en de bloedplaatjes, een telling van het aantal blasten in het beenmerg, evenals een cytogenetisch onderzoek. Ter herinnering, de schaal van de IPSS score gaat van 0 tot 3,5 punten, hoe dichter bij de waarde van nul, hoe beter de overleving.

4.1. een voorafgaande behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL infusen gedurende minstens 6 maanden heeft onvoldoende controle over het ijzergehalte opgeleverd, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met DESFERAL

4.2. of het gaat om een myelodysplasie-patiënt bij wie DESFERAL-infusies zijn socio-professionele activiteiten hinderen

4.3. of het gaat om een myelodysplasie-patiënt in voorbereiding op een beenmerg/stamceltransplantatie.

b) Voor alle patiënten kan de situatie van ijzerstapeling slechts in aanmerking genomen worden in geval van continue transfusienood van concentraten van rode bloedcellen; de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling wordt uitgedrukt in gram ijzer. Gedurende de 6 maanden behandeling met Exjade moeten alle patiënten geëvalueerd worden aan de hand van nier- en leverfunctietesten, op het einde van de 6 maanden moet er tevens een controle van de ferritinemie plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, hetzij een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, hetzij, bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling. Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen in, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, ook :

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de aard van de behandeling die hij daarvóór ontving, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoedbare behandeling met EXJADE houdt rekening met een posologieschema van :

Blood 1997;89:2079-2088). L'IPSS comprend, sur base des examens les plus récents chez le patient, une numération des globules rouges, globules blancs et plaquettes, un comptage du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Pour rappel, l'échelle du score IPSS s'étend de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.

4.1. un traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du DESFERAL à dosages suffisants pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le DESFERAL

4.2. ou il s'agit d'un patient myélodysplasique pour qui des perfusions par DESFERAL inhibent ses activités socio-professionnelles

4.3. ou il s'agit d'un patient myélodysplasique pour qui une transplantation de moelle/cellules souches est préparée.

b) Pour tous les patients, la situation de surcharge martiale ne peut être considérée comme établie qu'en présence d'un besoin transfusionnel continu de concentrés de globules rouges, et la valeur cumulative de la surcharge martiale doit être fournie en grammes de fer chez le patient concerné. Tous les patients doivent être évalués avec un test des fonctions rénale et hépatique au cours des 6 mois de traitement par Exjade, ainsi que d'un contrôle du taux de ferritinémie à la fin des 6 mois.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, soit un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique ou, en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, d'un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer post-transfusionnelle. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et la nécessité de la poursuite du traitement ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le traitement remboursable par EXJADE tiendra compte d'un schéma posologique de :

- voor de vormen EXJADE 125mg, 250mg en 500mg dispergeerbare tabletten: minimum 20 mg/kg/dag en maximum 30 mg/kg/dag.

- voor de vormen EXJADE 90mg, 180mg en 360mg filmomhulde tabletten: minimum 14 mg/kg/dag en maximum 21 mg/kg/dag.

- pour les formes EXJADE 125mg, 250mg en 500mg comprimés dispersibles: minimum 20 mg/kg/jour et de maximum 30 mg/kg/jour.

- pour les formes EXJADE 90mg, 180mg en 360mg comprimés pelliculés: minimum 14 mg/kg/jour et de maximum 21 mg/kg/jour.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van EXJADE met de specialiteiten DESFERAL of FERRIPROX is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'EXJADE avec le DESFERAL ou le FERRIPROX n'est pas autorisé.

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EXJADE (§ 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique, ou en cas d'un patient de moins de 18 ans, par un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
⊔ agréé en médecine interne et porteur du titre professionnel d'hématologie clinique

(ou en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans :)
⊔ en pédiatrie expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité EXJADE chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient polytransfusé nécessitant actuellement l'administration d'EXJADE (cochez les cases appropriées) :

a) Il s'agit du diagnostic suivant

⊔ 1. la bèta-thalassémie majeure

(ou)

⊔ 2. la drépanocytose homozygote (anglais : sickle cell anemia), pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté

(ou)

⊔ 3. une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme p.ex. le syndrome de Blackfan-Diamond ou autre syndrome (citez le cas échéant) : ....., pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté

(ou)

☐ 4. le syndrome de la myélodysplasie, pour lequel le patient présente un score IPSS (International Prognostic Scoring System) publié dans Blood 1997;89:2079-2088) est établi sur base des examens les plus récents chez mon patient comprenant un dosage des globules rouges, globules blancs et plaquettes périphériques, un comptage du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Par conséquent, le score IPSS le plus récent de mon patient est de ..... points (au maximum 1,5 points) à la date de ☐☐/☐☐/☐☐☐☐. Pour rappel, l'échelle du score IPSS va de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.

☐ 4.1. Un traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du DESFERAL pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le DESFERAL.

La date du début du traitement préalable de la surcharge martiale par le DESFERAL était le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐, ainsi que le taux de ferritinémie à ce moment était de : ..... ng/L
Les taux croissants de ferritinémie avec dates, sous traitement par le DESFERAL à dosages suffisants pendant au moins 6 mois, chez mon patient étaient les suivants :
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L

(ou)

☐ 4.2. Des perfusions par DESFERAL inhibent les activités socio-professionnelles de mon patient myélodysplasique.

(ou)

☐ 4.3. Pour mon patient myélodysplasique une transplantation de moelle/cellules souches est préparée.

b) La situation de surcharge martiale est établie sur base du fait que :

☐ le besoin transfusionnel actuel chez mon patient s'élève à ..... d'unités de concentrés de globules rouges transfusées chaque mois

(et)

☐ le taux cumulatif de la surcharge martiale due aux polytransfusions dans le passé s'élève à ..... de grammes de fer chez mon patient

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le traitement remboursable par EXJADE que j'envisage, se donnera dans un schéma posologique de minimum 20 mg/kg/jour et de maximum 30 mg/kg/jour pour EXJADE comprimés dispersibles et dans un schéma posologique de minimum 14 mg/kg/jour et maximum 21 kg/mg/jour pour EXJADE comprimés pelliculés, et que, par conséquent, je m'engage à arrêter le traitement par EXJADE en cas de posologies d'EXJADE non remboursables.

IV – Période de l'administration d'EXJADE du patient polytransfusé et surchargé en fer (cochez les cases appropriées) :

☐ Il s'agit d'une première demande. Je demande le remboursement pour une première période de 6 mois

(ou)

☐ Il s'agit d'un renouvellement. Je demande une nouvelle période de remboursement d'EXJADE pour 6 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par EXJADE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique ; j'atteste que le traitement par EXJADE a mené vers une stabilisation voir une baisse des taux de ferritinémie dans les 6 derniers mois de traitement :
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L il y a 6 mois
☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date) taux de ferritinémie : ..... ng/L récemment

Quelle que soit la période de traitement, je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation au moins une fois des tests de la fonction rénale et de la fonction hépatique en ce qui concerne la sécurité pendant une période de 6 mois, ainsi du taux de la ferritinémie à la fin de la période de 6 mois.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EXJADE pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique

□EXJADE comprimés **dispersibles**: □□ mg/jour (posologie minimale autorisée est de 20 mg/kg/jour et posologie maximale est de 30 mg/kg/jour).
OU
□ EXJADE comprimés **pelliculés**: □□ mg/jour (posologie minimale autorisée est de 14 mg/kg/jour et posologie maximale est de 21 mg/kg/jour).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit EXJADE (§ 4250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of, bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist

⊔ in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

(of bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud)
⊔ in de pediatrie met ervaring in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling ,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van EXJADE bij deze patiënt allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de polygetransfuseerde patiënt die de toediening van EXJADE momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

a) Het betreft volgende diagnose:

⊔ 1. een beta-thalassemia major

(of)

⊔ 2. een homozygote drepanocytose (homozygote sikkelcelanemie), wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is

(of)

⊔ 3. een aangeboren beenmergdeficiëntie, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Blackfan-Diamond of ander syndroom (vermeld in voorkomend geval): ....., wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is

(of)

⊔ 4. myelodysplasie , met een IPSS score (International Prognostic Scoring System) zoals gepubliceerd in Blood 1997;89:2079-2088 en gebaseerd op de meest recente onderzoeken bij de patiënt omvattende een telling van de perifere rode bloedcellen, de witte bloedcellen en de bloedplaatjes, een telling van het aantal blasten in het beenmerg, evenals een cytogenetisch onderzoek. De meest recente IPSS score van mijn patiënt is bijgevolg ..... punten (maximum 1,5) op datum van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔. Ter herinnering, de schaal van de IPSS score gaat van 0 tot 3,5 punten, hoe dichter bij de waarde van nul, hoe beter de overleving.

⊔ 4.1 Een voorafgaande behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL infusen gedurende minstens 6 maanden gaf onvoldoende controle over het ijzergehalte, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met DESFERAL.
De datum van de start van de voorafgaande behandeling van ijzerstapeling met DESFERAL is ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, de ferritinemie op dat moment bedroeg: ..... ng/L
De stijgende waarden met betrekking tot de ferritinemie, onder behandeling met DESFERAL voldoende gedoseerd en gedurende minimum 6 maanden, bij mijn patiënt waren de volgende:

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)	ferritinemie : ..... ng/L
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)	ferritinemie : ..... ng/L
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)	ferritinemie : ..... ng/L
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)	ferritinemie : ..... ng/L

(of)

⊔ 4.2 DESFERAL-infusies hinderen de socio-professionele activiteiten van mijn patiënt

(of)

⊔ 4.3. Mijn patiënt wordt voorbereid voor een beenmerg/stamceltransplantatie.

b) De situatie van ijzerstapeling wordt in aanmerking genomen op basis van het feit dat:

⊔ de transfusienood bij mijn patiënt actueel ..... eenheden concentraat rode bloedcellen per maand bedraagt

(en)

⊔ de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling te wijten aan polytransfusies in het verleden, bij mijn patiënt .... gram ijzer bedraagt

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De vergoedbare behandeling met EXJADE die ik voorzie, zal gegeven worden met een posologieschema van minimum 20 mg/kg/dag en maximum 30 mg/kg/dag voor EXJADE dispergeerbare tabletten en met een posologieschema van minimum 14 mg/kg/dag en maximum 21 mg/kg/dag voor EXJADE filmomhulde tabletten. ik verbind mij er bijgevolg toe, de behandeling met EXJADE te stoppen in geval van niet vergoedbare posologieën.

IV – Periode van toediening van EXJADE bij de polygetransfuseerde patiënt die ijzerstapeling vertoont (vul de passende vakjes in) :

⊔ Dit is een eerste aanvraag. Ik vraag de terugbetaling voor een eerste periode van 6 maanden.

(of)

⊔ Dit is een vervolg. Ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 6 maanden om de behandeling met EXJADE te kunnen verder zetten aangezien de patiënt er klinisch baat bij heeft; ik verklaar dat de behandeling met EXJADE geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van behandeling:

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) ferritinemie : ..... ng/L 6 maanden geleden

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) ferritinemie : ..... ng/L recentelijk

Welk ook de periode is van behandeling, ik weet dat een voorwaarde voor terugbetaling van deze specialiteit, het minimaal éénmaal uitvoeren van nier- en levertesten inhoudt, evenals een controle van de ferritinemie op het einde van de periode van 6 maanden.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt, de terugbetaling van de specialiteit EXJADE voor de behandeling die momenteel lopende is, nodig heeft, met een posologieschema

□ EXJADE dispergeerbare tabletten: □□ mg/dag (de minimaal toegelaten posologie is 20 mg/kg/dag, de maximaal toegelaten posologie is 30 mg/kg/dag).
Of
□ EXJADE filmomhulde tabletten: □□ mg/dag (de minimaal toegelaten posologie is 14mg/kg/dag, de maximaal toegelaten posologie is 21 mg/kg/dag).

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

⊔⊔⊔⊔

EXJADE 180 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: V03AC03
	7720-253	***90 comprimés pelliculés, 180 mg***	***90 filmomhulde tabletten, 180 mg***		***1069,20***	***1069,20***		
A-35 *	7720-253	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg		12,6718	12,6718		
A-35 **	7720-253	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg		12,5928	12,5928		
EXJADE 360 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: V03AC03
	7720-246	***90 comprimés pelliculés, 360 mg***	***90 filmomhulde tabletten, 360 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-35 *	7720-246	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg		23,4513	23,4513		
A-35 **	7720-246	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg		23,3723	23,3723		
EXJADE 90 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: V03AC03
	7720-261	***90 comprimés pelliculés, 90 mg***	***90 filmomhulde tabletten, 90 mg***		***496,10***	***496,10***		
A-35 *	7720-261	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		5,9220	5,9220		
A-35 **	7720-253	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		5,8430	5,8430		

r) au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4410000

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

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

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

r) in § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4410000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement pour un an:

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

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf)
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;
5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.2 Of ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering

5.3 Of ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar,

- die minstens 48 uren heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,
- deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.

  De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont :

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

  Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

6. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

   De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven

5.2 Ou soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.3 Ou soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an,

- ayant duré au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
- cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.

  Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

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

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

6. La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

   Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné

voordat de behandeling wordt gestart;

- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

b) Perioden van verlenging van terugbetaling:

Na één jaar behandeling, moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen; indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond moet de behandeling met TYSABRI worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 1 jaar.

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

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 1 jaar hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), die bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen. Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

avant l'initiation du traitement;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

b) Périodes de prolongation du remboursement:

Après un an de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement envisagée car s'il n'y a pas de signe d'efficacité, le traitement par TYSABRI doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 1 année.

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

La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 1 année est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B), qui confirme que l'efficacité du traitement par TYSABRI a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus. Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement:

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

- certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;
- certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

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

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf).

3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

   Score EDSS du bénéficiaire = ...

   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres
   Avec repos ⊔ sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ sans aide ⊔

6. a) ⊔ **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

   Le patient répond à un des critères suivants :

   ⊔ le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;.

   ou

   ⊔ le patient a bénéficié dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur, et qu'il a été traité par ce traitement préalable du ..... au .....

   ou

   ⊔ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an.

Chacune des exacerbations sans fièvre a duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
Une IRM datant de moins de 6 mois a montré au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an.

J'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes :

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ jours

J'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....
Nombre de lésions T2 hyperintenses : .....

b) ⊔ **Il s'agit d'un patient déjà traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.

- J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

  - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
  - Information pour les médecins concernant TYSABRI
  - Carte-patient de mise en garde

IV – Eléments que doit attester le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement lors de chaque demande de remboursement de TYSABRI:

- J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

- J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

- J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale.
  - Pour les patients JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
  - Pour les patients JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

  Date de la dernière IRM: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif).

- J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

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

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

- J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament

avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en.

- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines. Dès lors, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement, le remboursement étant autorisé 12 mois lors de la première demande, et par période de prolongation de 1 année par la suite.

- Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité TYSABRI en dehors de la période d'autorisation du remboursement.

- Je m'engage à verser les documents dont mentionnés au point a) au dossier médical du bénéficier.

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

V – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:
- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 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 de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:

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

- verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001;

- verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

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

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf).

3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.

   EDSS score van de rechthebbende = ……

   Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van …… meter
   Met rust ⊔ zonder rust ⊔
   Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

6. a) ⊔ **Het gaat om het eerste jaar van behandeling** die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd.

   De patiënt voldoet aan één van de volgende criteria:

   ⊔ de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

   of

   ⊔ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, en dat de patiënt met deze voorgaande behandeling werd behandeld vanaf …… tot ……

   of

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

   Ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

   Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....
   Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ dagen

Ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....
Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ **Het gaat om een patiënt die reeds met TYSABRI behandeld werd gedurende minstens één jaar:**

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de terugbetaling in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

  - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
  - Informatie voor artsen over TYSABRI
  - Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

IV – Elementen die de arts specialist in neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling dient te bevestigen **bij elke aanvraag tot terugbetaling voor TYSABRI:**

- Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

- Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

- Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat.
  - Voor de JCV negatief patiënten : 1 keer per jaar met gadolinium
  - Voor de JCV positief patiënten: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

  Datum van de laatste MRI: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

- Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).

- Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

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

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

- Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppresieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

- Ik weet dat de maximaal terugbetaalde dosering beperkt is tot één infusie van 300 mg om de 4 weken. Daarom is het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt tot maximum 13 per 12 maanden terugbetaling. De terugbetaling voor een eerste aanvraag wordt toegestaan gedurende 12 maanden en wordt vervolgens verlengd met perioden van 1 jaar.

- Ik verbind me ertoe om de specialiteit TYSABRI niet voor te schrijven buiten de perioden van de terugbetalingsperioden.

- Ik verbind mij ertoe om de documenten zoals beschreven onder punt a) te verzamelen in het medisch dossier van de rechthebbende.

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

V – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:
- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

s) Au § 4410000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

s) In § 4410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
TYSABRI 300 mg		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AA23
	0787-317	***1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		***1517,36***	***1517,36***		
B-227 *	0787-317	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml		1615,5100	1615,5100		
B-227 **	0787-317	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml		1608,4000	1608,4000		

t) Au § 4490000, la spécialité suivante est insérée:

t) In § 4490000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
PALONOSETRON SANDOZ 250µg		SANDOZ						ATC: A04AA05
	7720-048	***1 flacon injectable (verre) 5 ml solution injectable, 250 µg***	***1 injectieflacon (glas) 5 ml oplossing voor injectie, 250 µg***		***25,06***	***25,06***		
B-200 *	7720-048	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 250 µg	G	32,3400	32,3400		
B-200 **	7720-048	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 250 µg	G	26,5600	26,5600		

u) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

v) Au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est

v) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende

remplacée comme suit:

specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

w) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg		MYLAN						ATC: N02CC03
B-221	2893-717	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	19,06	19,06	3,02	5,03
	2893-717				***11,38***	***11,38***		
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg		MYLAN						ATC: N02CC03
B-221	2893-709	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	10,90	10,90	1,33	2,22
	2893-709				***5,03***	***5,03***		

x) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 5020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CELECOXIB APOTEX 100 mg			APOTEX					ATC: M01AH01
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	16,11	16,11	2,41	4,02
	3155-348				***9,09***	***9,09***		
B-250	3333-333	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	23,65	23,65	3,93	6,60
	3333-333				***15,17***	***15,17***		
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1958	0,1958		
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1608	0,1608		
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1920	0,1920	0,0393	0,0660

y) Au § 5290000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 5290000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 245 mg			MYLAN					ATC: J05AF07
A-73	3333-333	30 unités comprimés pelliculés, 245 mg	30 eenheden filmomhulde tabletten, 245 mg	G	143,76	143,76	0,00	0,00
	3333-333				***123,54***	***123,54***		
A-73 *	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6020	4,6020		
A-73 **	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,3650	4,3650		
A-73 ***	7720-055	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6435	4,6435	0,0000	0,0000
TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245 mg			SANDOZ					ATC: J05AF07
A-73	3333-333	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg	G	143,76	143,76	0,00	0,00
	3333-333				***123,54***	***123,54***		
A-73 *	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6020	4,6020		
A-73 **	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,3650	4,3650		
A-73 ***	7720-048	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg	G	4,6435	4,6435	0,0000	0,0000

z) Au § 5600000, la spécialité suivante est insérée:

z) In § 5600000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3333-333	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,27	978,27	7,90	11,90
	3333-333				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

aa) il est inséré un § 6330000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6330000

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;
- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %;
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;
- Leeftijd ≥ 75 jaar;
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van XARELTO zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft. Voor patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 to 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een posologie van 1x15 mg per dag aangeraden.

aa) er wordt een § 6330000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6330000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA);
- Age ≥ 75 ans;
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du XARELTO, notamment en ce qui concerne la fonction rénale. Pour les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie de 1x15 mg par jour est recommandée.

c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "b" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en aldus verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), et qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit XARELTO met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) Le remboursement simultané de la spécialité XARELTO avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité XARELTO (§ 6330000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

| | | |

J'atteste à ce propos que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale. J'atteste que je sais que la spécialité doit être administrée à une dose de 1x15 mg par jour chez un bénéficiaire présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml/min) à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 29 ml/min) et que la spécialité ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

□ Demande de prolongation:

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation attestée.
Sur base de ces éléments je demande le remboursement pour ce patient de la spécialité XARELTO.

J'atteste à ce propos que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit XARELTO (§ 6330000 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 geneesheer:

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit XARELTO, zoals vermeld onder punt a) van§ 6330000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

□ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
□ Linkerventrikelejectiefractie < 40 %
□ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
□ Leeftijd ≥ 75 jaar
□ Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

Ik ben op de hoogte van de noodzaak om de dosis af te stemmen op de nierfunctie.

□ Eerste aanvraag:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XARELTO noodzakelijk is.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van XARELTO zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft. Ik verklaar dat ik weet dat de specialiteit moet worden toegediend aan een dosis van 1x15 mg per dag indien de rechthebbende een matige (creatinineklaring 30 tot 49 ml/min) tot ernstige (creatinineklaring 15 tot 29 ml/min) nierfunctiestoornis heeft en dat de specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

□ Aanvraag tot verlenging:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit XARELTO.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van XARELTO zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
XARELTO 15 mg		BAYER						ATC: B01AF01
B-303	2888-659	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	T	94,84	94,84	7,90	11,90
	2888-659				***78,68***	***78,68***		
B-303	2888-667	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	T	249,51	249,51	9,80	14,80
	2888-667				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	2,5006	2,5006	0,1000	0,1510
XARELTO 20 mg		BAYER						ATC: B01AF01
B-303	2888-675	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	94,84	94,84	7,90	11,90

	2888-675				***78,68***	***78,68***		
B-303	2888-683	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	249,51	249,51	9,80	14,80
	2888-683				***220,50***	***220,50***		
B-303 *	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	2,5006	2,5006	0,1000	0,1510

ab) Au § 6330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

ab) In § 6330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
XARELTO 20 mg		BAYER			ATC: B01AF01
B-303	2888-675	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	
	2888-675				
B-303	2888-683	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	T	
	2888-683				
B-303 *	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	
B-303 **	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	
B-303 ***	0750-687	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	

ac) Au § 6330200, les spécialités suivantes sont supprimées:

ac) In § 6330200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
XARELTO 15 mg		BAYER			ATC: B01AF01
B-303	2888-659	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	T	
	2888-659				
B-303	2888-667	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	T	
	2888-667				
B-303 *	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	
B-303 **	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	
B-303 ***	0750-695	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	

ad) Au § 6450000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ad) In § 6450000, 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 v	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	2831-089	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	2831-089				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		503,6550	503,6550		

ae) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs *Opm*	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de *remb.* Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml *solution injectable, 100 mg/ml*	2 voorgevulde pennen 0,4 ml *oplossing voor injectie, 100 mg/ml*		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 *seringue préremplie* 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 *voorgevulde spuit* 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 *seringue préremplie* 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

af) il est inséré un § 6660000, rédigé comme suit:

af) er wordt een § 6660000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6660000

a) De volgende specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze wordt toegediend voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een

Paragraphe 6660000

a) *La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement* s'il est démontré qu'elle est administrée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et

systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
- Linkerventrikel-ejectiefractie < 40%
- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- Leeftijd ≥ 75 jaar
- Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd met een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag voor zover die posologie wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS, die onder andere vermelden dat bij patiënten die één of meerdere van volgende karakteristieken vertonen, de aanbevolen dosis van ELIQUIS 2 x 2,5 mg per dag is:

- ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 ml/min), OF
- minstens twee van de volgende eigenschappen:
  - leeftijd ≥ 80 jaar;
  - lichaamsgewicht ≤ 60 kg;
  - serumcreatinine ≥ 1,5 mg/dl (133 micromol/L).

c) Voor de eerste aanvraag op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de bepalingen en aanbevelingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "b" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en aldus

de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40%
- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- Age ≥ 75 ans
- Age ≥ 65 ans associé à l'une des affections suivantes : diabète, coronaropathie ou hypertension artérielle.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 5 mg par jour pour autant que cette posologie soit utilisée en conformité avec les dispositions figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ELIQUIS, qui mentionne entre autres que chez les patients présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, la dose recommandée de ELIQUIS est de 2 x 2,5 mg par jour :

- insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 ml/min) ; OU
- au moins deux des caractéristiques suivantes
  - âge ≥ 80 ans ;
  - poids corporel ≤ 60 kg ;
  - créatinine sérique ≥ 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).

c) Pour la première demande, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des dispositions et des recommandations figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ELIQUIS, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété à la rubrique « prolongation » par le médecin responsable du traitement, qui atteste ainsi que le

verklaart dat de patiënt nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld, en die bovendien verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag, kan de machtiging tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

patient continue à satisfaire aux critères mentionnés au point a), et qui atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2x 5 mg par jour, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ELIQUIS avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité ELIQUIS (§ 6660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

| | | |

Sur base de ces éléments je demande le remboursement de la spécialité ELIQUIS.

J'atteste à ce propos que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte d'une posologie maximale de 2 x 5 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et que je sais que cette spécialité sera administrée à une dose de 2 x 2,5 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes:

- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 29 ml/min) OU
- au moins deux des caractéristiques suivantes
  - âge ≥ 80 ans ;
  - poids corporel ≤ 60 kg ;
  - créatinine sérique ≥ 1,5 mg/dl (133 micromoles/L).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS (§ 6660000 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, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit ELIQUIS, zoals vermeld onder punt a) van § 6660000 van het hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, meer bepaald dat hij lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

□ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
□ Linkerventrikelejectiefractie < 40%
□ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
□ Leeftijd ≥ 75 jaar
□ Leeftijd ≥ 65 jaar geassocieerd aan een van de volgende aandoeningen: diabetes, coronair lijden of arteriële hypertensie.

De rechthebbende lijdt niet aan nierinsufficiëntie met een creatinineklaring van < 15 ml/min.

□ **Eerste aanvraag**:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS noodzakelijk is.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, en dat ik weet dat deze specialiteit moet worden toegediend aan een dosis van 2 x 2,5 mg per dag indien het een rechthebbende betreft die één of meerdere van volgende karakteristieken vertoont:

- ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 29 ml/min) OF
- minstens twee van de volgende eigenschappen:
  - leeftijd ≥ 80 jaar;
  - lichaamsgewicht ≤ 60 kg;
  - serumcreatinine ≥ 1,5 mg/dl (133 micromol/L).

□ **Aanvraag tot verlenging**:

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van deze elementen vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met een maximale posologie van 2 x 5 mg per dag overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, en dat ik weet dat deze specialiteit moet worden toegediend aan een dosis van 2 x 2,5 mg per dag indien het een rechthebbende betreft die één of meerdere van volgende karakteristieken vertoont:

- ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 29 ml/min) OF
- minstens twee van de volgende eigenschappen:
  - leeftijd ≥ 80 jaar;
  - lichaamsgewicht ≤ 60 kg;
  - serumcreatinine ≥ 1,5 mg/dl (133 micromol/L).

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ELIQUIS 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B01AF02
B-303	2843-167 ***2843-167***	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	86,31 ***70,86***	86,31 ***70,86***	7,90	11,90

B-303	3018-207	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-207				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881
ELIQUIS 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: B01AF02	
B-303	3018-181	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	81,15	81,15	7,90	11,90
	3018-181				***66,13***	***66,13***		
B-303	3018-199	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-199				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881

ag) Au § 6660100, les spécialités suivantes sont supprimées:

ag) In § 6660100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ELIQUIS 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: B01AF02
B-303	3018-181	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	
	3018-181				
B-303	3018-199	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	
	3018-199				
B-303 *	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	
B-303 **	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	
B-303 ***	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	

ah) Au § 6660200, les spécialités suivantes sont supprimées:

ah) In § 6660200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ELIQUIS 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: B01AF02
B-303	2843-167	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	
	2843-167				
B-303	3018-207	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	
	3018-207				
B-303 *	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	

B-303 **	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	
B-303 ***	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	

ai) Au § 6730000, la spécialité suivante est insérée:

ai) In § 6730000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
MONOPROST 50 µg/ml		THEA PHARMA					ATC: S01EE01	
B-168	3333-333	1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 6 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	29,67	29,67	4,78	8,03
	3333-333				***20,49***	***20,49***		
B-168 *	7720-295	1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 6 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	26,4400	26,4400		
B-168 **	7720-295	1 flacon compte-gouttes 6 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 container met druppelpipet 6 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	21,7200	21,7200		

aj) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml		507,2100	507,2100		

		solution injectable, 100 mg/ml	oplossing voor injectie, 100 mg/ml					
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

ak) Au § 7160100, la spécialité suivante est insérée:

ak) In § 7160100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3333-333	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,27	978,27	7,90	11,90
	3333-333				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

al) Au § 7160200, la spécialité suivante est insérée:

al) In § 7160200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3333-333	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,27	978,27	7,90	11,90
	3333-333				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

am) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		

an) Au § 7740000, la spécialités suivante est insérée:

an) In § 7740000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-255	3333-333	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,27	978,27	7,90	11,90
	3333-333				***888,62***	***888,62***		
B-255 *	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	7719-701	1 stylo pré-rempli 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

ao) au § 7750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7750000

a) De specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

- Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

  De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

  - 3 maanden na het optreden van de acute DVT.
  - 6 maanden na het optreden van de acute DVT.
  - max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

  Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

  - 9 maanden (behandeling met ELIQUIS tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).
  - 6 maanden (behandeling met ELIQUIS tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met ELIQUIS binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

  Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de terugbetaling van ELIQUIS na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

  - onvoldoende doeltreffendheid,

ao) in § 7750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7750000

a) La spécialité est remboursée chez les adultes, pour

- Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

  La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

  - 3 mois après la manifestation de la TVP aigüe.
  - 6 mois après la manifestation de la TVP aigüe.
  - max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aigüe).

  Sur base du profil de risque du patient, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

  - 9 mois (traitement avec ELIQUIS jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).
  - 6 mois (traitement avec ELIQUIS jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec ELIQUIS doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

  Sur base du profil de risque du patient, le remboursement pour ELIQUIS, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

  - d'une efficacité insuffisante,

- veiligheidsproblemen,

- contra-indicaties

- *en/of interacties.*

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met ELIQUIS start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

- Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, mag voor hoog-risicopatiënten de toelating tot terugbetaling van ELIQUIS na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden verlengd voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de patiënt lijdt

- aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie, of

- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

  - trombofilie;

  - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;

  - mutatie factor V Leiden;

  - protrombine mutatie;

  - actieve kanker;

  - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze

- de problèmes de sécurité,

- de contre-indications

- *et/ou d'interactions.*

Le médecin traitant atteste que le traitement avec ELIQUIS commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

- Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du patient par un médecin-spécialiste, l'autorisation de remboursement pour ELIQUIS peut être prolongée, *après ≥ 12 mois de traitement antérieur remboursable* prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les patients à haut risque pour la *prévention secondaire à long terme. A cet effet, le* médecin traitant atteste que le patient souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou

- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - thrombophilie ;

  - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;

  - mutation du facteur V de Leiden ;

  - mutation de la prothrombine ;

  - cancer actif ;

  - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clearance créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas

specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

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

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ELIQUIS avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ELIQUIS
(§ 7750000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :
IIa – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP)

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe a besoin d'un traitement avec ELIQUIS pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS.

Date de la TVP: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Le remboursement est nécessaire pendant:
□ 3 mois

□ 6 mois
□ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, (10 mg (2x5 mg) 2x/j pendant 7 jours, suivi de 5 mg 2x/j jusqu'à 6 mois, suivi de 2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aigüe)

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec ELIQUIS, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec ELIQUIS, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec ELIQUIS doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison
□ d'une efficacité insuffisante
□ de problèmes de sécurité
□ de contre-indications et/ou d'interactions,
ce patient nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec ELIQUIS pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec ELIQUIS commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe)

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé avec ELIQUIS - et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS – après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec ELIQUIS prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce patient

□ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

□ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- □ thrombophilie
- □ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- □ mutation du facteur V de Leiden
- □ mutation de la prothrombine
- □ cancer actif
- □ autre: .....

Et

□ qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée.

J'atteste que je suivrai ce patient, chez qui une prévention à long terme avec ELIQUIS est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce patient 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale (2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS
(§ 7750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

| | | |

□ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met ELIQUIS voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met ELIQUIS start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)

□ Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling met ELIQUIS nodig heeft - en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld - na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met ELIQUIS voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts specialist.

Ik verklaar dat deze patiënt

□ lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

□ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

- □ trombofilie
- □ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
- □ mutatie factor V Leiden
- □ protrombine mutatie
- □ actieve kanker
- □ andere: .....

En

□ dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is.

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt bij wie een langere termijn secundaire preventie met ELIQUIS aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze patiënt 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie (2,5 mg 2x/d) overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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

| | | |

⌊1⌋ - ⌊⌋⌋⌋⌋⌋ - ⌊⌋⌋ - ⌊⌋⌋⌋ (RIZIV n°)

⌊⌋⌋ / ⌊⌋⌋ / ⌊⌋⌋⌋⌋ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ap) Au § 7750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 7750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ELIQUIS 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: B01AF02	
B-303	3018-207	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-207				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881
ELIQUIS 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: B01AF02	
B-303	3018-181	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	81,15	81,15	7,90	11,90
	3018-181				***66,13***	***66,13***		
B-303	3018-199	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-199				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881

aq) Au § 8220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aq) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						bedrijf		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	507,2100	507,2100		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	507,2100	507,2100		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	503,6550	503,6550		

ar) Au § 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ar) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	507,2100	507,2100		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	507,2100	507,2100		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml	T	503,6550	503,6550		

		solution injectable, 100 mg/ml	oplossing voor injectie, 100 mg/ml					

as) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)			IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,58	25,58	0,00	0,00
	3333-333				***16,88***	***16,88***		
A-45 *	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2178	0,2178		
A-45 **	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1789	0,1789		
A-45 ***	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2113	0,2113	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)			IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,48	25,48	0,00	0,00
	3333-333				***16,80***	***16,80***		
A-45 *	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2168	0,2168		
A-45 **	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1781	0,1781		
A-45 ***	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2103	0,2103	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 80 mg (Impexeco)			IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	25,09	25,09	0,00	0,00
	3333-333				***16,45***	***16,45***		
A-45 *	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2123	0,2123		
A-45 **	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 ***	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2064	0,2064	0,0000	0,0000

at) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,58	25,58	0,00	0,00
	3333-333				***16,88***	***16,88***		
A-45 *	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2178	0,2178		
A-45 **	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1789	0,1789		
A-45 ***	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2113	0,2113	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,48	25,48	0,00	0,00
	3333-333				***16,80***	***16,80***		
A-45 *	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2168	0,2168		
A-45 **	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1781	0,1781		
A-45 ***	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2103	0,2103	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	25,09	25,09	0,00	0,00
	3333-333				***16,45***	***16,45***		
A-45 *	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2123	0,2123		
A-45 **	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 ***	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2064	0,2064	0,0000	0,0000

au) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,58	25,58	0,00	0,00
	3333-333				***16,88***	***16,88***		
A-45 *	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2178	0,2178		
A-45 **	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1789	0,1789		
A-45 ***	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2113	0,2113	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,48	25,48	0,00	0,00
	3333-333				***16,80***	***16,80***		
A-45 *	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2168	0,2168		

A-45 **	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1781	0,1781		
A-45 ***	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2103	0,2103	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	25,09	25,09	0,00	0,00
	3333-333				***16,45***	***16,45***		
A-45 *	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2123	0,2123		
A-45 **	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 ***	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2064	0,2064	0,0000	0,0000

av) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	25,58	25,58	0,00	0,00
	3333-333				***16,88***	***16,88***		
A-45 *	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2178	0,2178		
A-45 **	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1789	0,1789		
A-45 ***	7719-958	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2113	0,2113	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,48	25,48	0,00	0,00
	3333-333				***16,80***	***16,80***		
A-45 *	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2168	0,2168		
A-45 **	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1781	0,1781		
A-45 ***	7719-966	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2103	0,2103	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3333-333	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	25,09	25,09	0,00	0,00
	3333-333				***16,45***	***16,45***		
A-45 *	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2123	0,2123		
A-45 **	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1744	0,1744		
A-45 ***	7719-974	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2064	0,2064	0,0000	0,0000

aw) il est inséré un § 8760000, rédigé comme suit:

aw) er wordt een § 8760000 toegevoegd, luidende:

paragraaf 8760000

a) De specialiteit Cyramza komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in tweede lijn in combinatie met paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie bij wie ziekte progressie is opgetreden na een chemotherapie op basis van een platinumzout en een fluoropyrimidine.

b) Het opstarten van een behandeling met Cyramza moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

c) De gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :

- attesteert dat bij het opstarten van de behandeling de patiënt beantwoord aan de voorwaarden onder punt a) en, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, dat de laatste resultaten van de medische beeldvorming afwezigheid aantonen van tumorprogressie;
- verbindt er zich toe de behandeling te stoppen bij het vaststellen van tumorprogressie ondanks de lopende behandeling;
- verbindt er zich toe om een medisch rapport die chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere...) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met Cyramza werd goedgekeurd.

d) Om de zes weken tijdens de eerste zes maanden van de behandeling en nadien om de 9 weken dient de patiënt geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekte progressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronisch aanvraagformulier ingediend gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, geïdentifiëerd en ge-authentificeerd via het platform e-Health.

f) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een copie van het document vermeld onder punt e).

paragraphe 8760000

a) La spécialité Cyramza peut être remboursée si elle est administrée en 2ième ligne en association avec le paclitaxel chez les patients adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine.

b) L'initiation d'un traitement par Cyramza doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

c) Le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement :

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le patient répond aux critères au point a) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres...), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire à laquelle le traitement par Cyramza a été approuvé.

d) Le patient devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 6 semaines pendant les six premiers mois de traitement et toutes les 9 semaines après. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: L01XC21	
	7719-719	***1 flacon injectable 100 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***		***377,74***	***377,74***		
A-28 *	7719-719	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/ml		407,5100	407,5100		
A-28 **	7719-719	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/ml		400,4000	400,4000		
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: L01XC21	
	7719-727	***1 flacon injectable 500 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***	***1 injectieflacon 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***		***1888,69***	***1888,69***		
A-28 *	7719-727	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		2009,1200	2009,1200		
A-28 **	7719-727	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		2002,0100	2002,0100		

ax) il est inséré un § 8770000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8770000

a) De specialiteit Cyramza komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in tweede lijn voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie bij wie ziekte progressie is opgetreden na een chemotherapie op basis van een platimumzout of een fluoropyrimidine en voor wie een behandeling in combinatie met paclitaxel niet is aangewezen.

b) Het opstarten van een behandeling met Cyramza moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

c) De gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling :

ax) er wordt een § 8770000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8770000

a) La spécialité Cyramza peut être remboursée si elle est administrée en 2ième ligne en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ou de fluoropyrimidine et pour lesquels un traitement en association avec le paclitaxel n'est pas approprié.

b) L'initiation d'un traitement par Cyramza doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

c) Le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement :

- attesteert dat bij het opstarten van de behandeling de patiënt beantwoord aan de voorwaarden onder punt a) en, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, dat de laatste resultaten van de medische beeldvorming afwezigheid aantonen van tumorprogressie ;

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le patient répond aux critères au point a) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie ;

- verbindt er zich toe de behandeling te stoppen bij het vaststellen van tumorprogressie ondanks de lopende behandeling ;

- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ;

- verbindt er zich toe om een medisch rapport die chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere...) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met Cyramza werd goedgekeurd.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres...), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Medicale à laquelle le traitement par Cyramza a été approuvé.

d) Om de zes weken tijdens de eerste zes maanden van de behandeling en nadien om de 9 weken dient de patiënt geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekte progressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria.

d) Le patient devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 6 semaines pendant les six premiers mois de traitement et toutes les 9 semaines après. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1.

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronisch aanvraagformulier ingediend gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, geïdentifiëerd en ge-authentificeerd via het platform e-Health.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een copie van het document vermeld onder punt e).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point e).

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

						bedrijf		
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: L01XC21	
	7719-719	***1 flacon injectable 100 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***		***377,74***	***377,74***		
A-28 *	7719-719	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/ml		407,5100	407,5100		
A-28 **	7719-719	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/ml		400,4000	400,4000		
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: L01XC21	
	7719-727	***1 flacon injectable 500 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml***	***1 injectieflacon 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml***		***1888,69***	***1888,69***		
A-28 *	7719-727	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		2009,1200	2009,1200		
A-28 **	7719-727	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		2002,0100	2002,0100		

ay) il est inséré un § 8780000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8780000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in volgende situaties:

Behandeling en peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging

ay) er wordt een § 8780000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8780000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la situation suivante:

Traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
FIBCLOT 1,5 g			LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: B02BB01	
	7720-279	***1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g***	***1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g***		***658,33***	***658,33***		
A-3 *	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		704,9400	704,9400		
A-3 **	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		697,8300	697,8300		

az) il est inséré un § 8790000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8790000

az) er wordt een § 8790000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8790000

a) De specialiteit wordt vergoed bij volwassenen, voor

- Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

  De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

  - 3 maanden na het optreden van de acute LE.
  - 6 maanden na het optreden van de acute LE.
  - max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

  Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de toelating tot terugbetaling na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

  - 9 maanden (behandeling met ELIQUIS tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).
  - 6 maanden (behandeling met ELIQUIS tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

- Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met ELIQUIS binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

  Op basis van het risicoprofiel van de patiënt mag de terugbetaling van ELIQUIS na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

  - onvoldoende doeltreffendheid,
  - veiligheidsproblemen,

a) La spécialité est remboursée chez les adultes, pour

- Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

  La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

  - 3 mois après la manifestation de l'EP aigüe.
  - 6 mois après la manifestation de l'EP aigüe.
  - max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe.

- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

  Sur base du profil de risque du patient, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

  - 9 mois (traitement avec ELIQUIS jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).
  - 6 mois (traitement avec ELIQUIS jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

- Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec ELIQUIS doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l' EP aigüe.

  Sur base du profil de risque du patient, le remboursement pour ELIQUIS après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

  - d'une efficacité insuffisante,
  - de problèmes de sécurité,

- contra-indicaties

- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met ELIQUIS start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

- Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, mag voor hoog-risicopatiënten de toelating tot terugbetaling van ELIQUIS na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden verlengd voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de patiënt lijdt

- aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie, of

- aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

  - trombofilie;

  - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;

  - mutatie factor V Leiden;

  - protrombine mutatie;

  - actieve kanker;

  - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot terugbetaling voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen dat hij/zij in het bezit is van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is

- de contre-indications

- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec ELIQUIS commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

- Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du patient par un médecin-spécialiste, l'autorisation de remboursement pour ELIQUIS peut être prolongée après ≥ 12 mois de traitement remboursable prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les patients à haut risque pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le patient souffre

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante, ou

- d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - thrombophilie ;

  - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;

  - mutation du facteur V de Leiden ;

  - mutation de la prothrombine ;

  - cancer actif ;

  - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer qu'il/elle est en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clearance créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas

het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

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

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS.

Le médecin traitant atteste également qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ELIQUIS avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ELIQUIS
(§ 8790000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

| | | |

Le remboursement est nécessaire pendant:

- □ 3 mois
- □ 6 mois
- □ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, (10 mg (2x5 mg) 2x/j pendant 7 jours, suivi de 5 mg 2x/j jusqu'à 6 mois, suivi de 2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aigüe)

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec ELIQUIS, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec ELIQUIS, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une EP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec ELIQUIS doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- □ d'une efficacité insuffisante
- □ de problèmes de sécurité
- □ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce patient nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec ELIQUIS pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec ELIQUIS commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)

□ Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé avec ELIQUIS - et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS – après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois ELIQUIS prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce patient

□ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

□ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- □ thrombophilie
- □ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
- □ mutation du facteur V de Leiden
- □ mutation de la prothrombine
- □ cancer actif
- □ autre: .....

Et

□ qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée.

J'atteste que je suivrai ce patient, chez qui une prévention à long terme avec ELIQUIS est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce patient 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de ELIQUIS.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, (2,5 mg 2x/j), conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ELIQUIS, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit ELIQUIS
(§ 8790000 van hoofdstuk IV van het KB 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 behandelende arts:
IIa – Acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen

□ Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt met acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met ELIQUIS gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE na een acute LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld.

Datum van LE: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

De terugbetaling is nodig voor:
- □ 3 maanden
- □ 6 maanden
- □ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie (10 mg (2x5 mg) 2x/d gedurende 7 dagen, gevolgd door 5 mg 2x/d tot 6 maanden, gevolgd door 2,5 mg 2x/d), conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE (tot max.12 maanden na het optreden van een acute LE)

□ Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze patiënt een voortgezette behandeling met ELIQUIS nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met ELIQUIS tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met ELIQUIS binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden

□ Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze patiënt wegens,

- ☐ onvoldoende doeltreffendheid
- ☐ veiligheidsproblemen
- ☐ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met ELIQUIS voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met ELIQUIS start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

☐ Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling met ELIQUIS nodig heeft - en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld - na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met ELIQUIS voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts specialist.

Ik verklaar dat deze patiënt

- ☐ lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

- ☐ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:
  - ☐ trombofilie
  - ☐ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie
  - ☐ mutatie factor V Leiden
  - ☐ protrombine mutatie
  - ☐ actieve kanker
  - ☐ andere: .....

En

- ☐ dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is.

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt bij wie een langere termijn preventie met ELIQUIS aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze patiënt 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ELIQUIS en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van ELIQUIS.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie (2,5 mg 2x/d) overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ELIQUIS zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ELIQUIS 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: B01AF02	
B-303	3018-207	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-207				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	0753-285	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881
ELIQUIS 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: B01AF02	
B-303	3018-181	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	81,15	81,15	7,90	11,90
	3018-181				***66,13***	***66,13***		
B-303	3018-199	168 comprimés pelliculés, 5 mg	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	T	225,42	225,42	9,80	14,80
	3018-199				***198,40***	***198,40***		
B-303 *	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2941	1,2941		
B-303 **	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,2518	1,2518		
B-303 ***	7703-390	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	1,3153	1,3153	0,0583	0,0881

ba) il est inséré un § 8800000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8800000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen ≥ 8 maanden en ≥ 10kg) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde:

- "Muckle-Wells Syndrome" (MWS);

ba) er wordt een § 8800000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8800000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement à long terme de patients (adultes, adolescents et enfants ≥ 8 mois et ≥ 10kg) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir:

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS);

- of "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA);

- of ernstige vormen van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS;

- en door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De terugbetaling kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/ l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/l) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen:

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie;

2. Huid: rash/non-pruritische urticaria;

3. Osteoarticulair stelsel:

   a) artralgie,

   b) artritis,

   c) botmalformaties;

4. Zintuigen:

   a) visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem,

   b) progressieve doofheid (door aantasting van zenuw);

5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem;

6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt

- ou la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA);

- ou les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS;

- et par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/l) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/l) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie;

2. Peau : rash/urticaire non prurigineux;

3. Système ostéo-articulaire:

   a)arthralgie,

   b) arthrite,

   c) malformations osseuses;

4. Organes des sens:

   a)troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire,

   b)surdité progressive (par atteinte du nerf);

5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire;

6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de conditionnements

aanbevolen, maximum 65 verpakkingen per jaar per rechthebbende. De aanbevolen begindosis bedraagt 1-2mg/kg/d via een subcutane injectie, met een maximale onderhoudsdosis van 8mg/kg/d, conform de SmPc. De firma engageert zich formeel bij de inschrijving van de specialiteit om gratis verpakkingen ter beschikking te stellen voor patiënten die meer dan 65 verpakkingen per jaar nodig hebben.

remboursables est limité à un maximum de 65 conditionnements par an par bénéficiaire. La dose initiale recommandée est de 1-2 mg/kg/j, avec une dose d'entretien maximale de 8mg/k/j, conforme au RCP. La firme s'engage formellement lors de l'inscription de la spécialité à mettre des conditionnements gratuits à la disposition des patients qui nécessitent plus de 65 conditionnements par an.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingssymptomen) na de eerste 16 weken van de behandeling.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après les premières 16 semaines du traitement.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met ATC code L04AC03 of L04AC08 is niet toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec code ATC L04AC03 ou L04AC08 n'est pas autorisé.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: L04AC03	
	7720-287	***28 seringues préremplies 0,67 ml solution injectable, 150 mg/ml***	***28 voorgevulde spuiten 0,67 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml***		***877,17***	***877,17***		
A-102 *	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,67 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		33,4611	33,4611		
A-102 **	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,67 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		33,2071	33,2071		

bb) il est inséré un § 8810000, rédigé comme suit:

bb) er wordt een § 8810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8810000

Paragraphe 8810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 4

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de

jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De patiënt is minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar;

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 % of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

   - adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden

   - adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie),

   - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

   - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

   - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

   - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons, voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per

moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

   -Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois

   - photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB-thérapie),

   - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

   - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

   - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

   - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ou de flacons injectables, couvrant une période de traitement de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,8 mg/kg jusqu'à un

dosering, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1.

Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 16, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt op week 16;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten

maximum de 40 mg par dose, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation à la semaine 16;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 5

verpakkingen beperkt is tot 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met HUMIRA doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f') Voor rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 17 jaar, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 16 weken behandeld werden met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA voor ernstige plaque psoriasis, en die vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten onder punt e) voor zover de vroegere niet–terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis ou flacons injectables, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis ou flacons injectables, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par HUMIRA s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

f') Pour les bénéficiaires âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour un psoriasis en plaques sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie responsable du

aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet- terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 24 weken, met maximum 7 terugbetaalde verpakkingen van 2 twee voorgevulde spuiten of pennen of injecteerbare flacons. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HUMIRA met de specialiteit STELARA is nooit toegestaan.

traitement fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de maximum 24 semaines avec un maximum de 7 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis ou flacons injectables. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité HUMIRA avec la spécialité STELARA n'est jamais autorisé.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

☐ Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
☐ Une photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB thérapie),
du ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ au ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (dates du dernier traitement),
☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ au ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (dates du dernier traitement),
☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ au ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une période initiale de 16 semaines maximum.
Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
☐ ..... kg: le poids de mon patient:
le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le patient a été pesé)
☐ la posologie de 0,8 mg/kg, jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐☐☐ conditionnements de 2 x 40 mg d'adalimumab en seringues pré-remplies, stylos pré-remplis ou flacons injectables (maximum 5 conditionnements)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

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

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

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ..... (*traitement anti-tuberculeux administré*)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : *Modèle du formulaire de demande de prolongation*
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pour une nouvelle période de 24 semaines maximum. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
☐ ..... kg: le poids de mon patient:
le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date à laquelle le patient a été pesé);
☐ la posologie de 0,8 mg/kg, jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

☐☐☐ conditionnements de 2 x 40 mg d'adalimumab en seringues pré-remplies, stylos pré-remplis ou flacons injectables (maximum 7 conditionnements)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité HUMIRA pour le traitement d'un psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 4 ans et de moins de 17 ans (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité HUMIRA pour le traitement du psoriasis en plaque sévère et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants: un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois, une photothérapie adéquate (PUVA-thérapie ou UVB thérapie), du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non-remboursé d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 24 semaines maximum.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

La date présupposée de début du prolongation remboursé du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ..... kg: le poids de mon patient:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé);

⊔ la posologie de 0,8 mg/kg, jusqu'à un maximum de 40 mg par dose, toutes les deux semaines

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ conditionnements de 2 x 40 mg d'adalimumab en seringues pré-remplies, stylos pré-remplis ou flacons injectables (maximum 7 conditionnements)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

III – Rapport complémentaire indispensable
Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 8810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud (§ 8810000 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 geneesheer-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

□ Adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden,
□ Adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie),
van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling),
□ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling)
□ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van □□/□□/□□□□ tot □□/□□/□□□□ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op □□/□□/□□□□ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
□ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMIRA noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ..... kg: het gewicht van mijn patiënt
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd);
⊔ de dosering van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend op weken 0 en 1, en daarna elke twee weken vanaf week 1

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 2 x 40 mg adalimumab in voorgevulde spuit, voorgevulde pen of injectieflacons (maximum 5 verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)

- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ -⊔⊔⊔ -⊔⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔/ ⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud (§ 8810000 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 geneesheer-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit HUMIRA gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ..... kg: het gewicht van mijn patiënt
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

⊔ de dosering van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 2 x 40 mg adalimumab in voorgevulde spuit, voorgevulde pen of injectieflacons (maximum 7 verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud (§ 8810000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8810000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, aan ernstige plaque psoriasis lijdt, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMIRA, en dat deze patiënt vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in a) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10 en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën de handen en/of de voeten, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor : een adequate topische behandeling gedurende minstens 3 maanden, een adequate fototherapie (PUVA-therapie of UVB-therapie), methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, en cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling van de behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een maximumperiode van 24 weken.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

De vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu

⊔ ..... kg: het gewicht van mijn patiënt
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt gewogen werd);

⊔ de dosering van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 40 mg per dosering, toegediend om de 2 weken

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 2 x 40 mg adalimumab in voorgevulde spuit, voorgevulde pen of injectieflacons (maximum 7 verpakkingen)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag
Zoals vereist in punt f') van § 8810000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet- terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				*950,29*	*950,29*		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100		503,6550	503,6550		

			mg/ml					
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-281	2831-089	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	2831-089				***950,29***	***950,29***		
B-281 *	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-281 **	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		503,6550	503,6550		

bc) il est inséré un § 8820000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die aan de volgende voorwaarden voldoet:

De patiënt vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een geneesheer-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-

bc) er wordt een § 8820000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le patient présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de

thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) van de specialiteit gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 13 verpakkingen (= 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) en 16 verpakkingen (= 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) van de specialiteit gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van 1 tot 3 verpakkingen (= 2 tot 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons) die de firma gratis aflevert op vraag van de geneesheer-specialist onder punt c) vermeld. De patiënt vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 13 conditionnements (= 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) et 16 conditionnements (= 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable de 1 à 3 conditionnements (= 2 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) délivrés gratuitement par la firme à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le patient remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités.

c) De terugbetaling vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend geneesheer een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of pediatrie dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling ;

2. bevestigt dat de firma aan de rechthebbende gratis 1 tot 3 verpakkingen (= 2 tot 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons) van de specialiteit heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

3. zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de patiënt was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste que la firme a fourni gratuitement au bénéficiaire 1 à 3 conditionnements (= 2 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité pour commencer la phase d'induction ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du patient ;

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission

een maximum van twee verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons);

6. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend geneesheer de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

d) De machtigingen tot terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De geneesheer-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling tussen 13 verpakkingen (=26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) en 16 verpakkingen (= 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) van de specialiteit;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, voor 13 tot 16 verpakkingen (= 26 tot 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) die een maximale periode van 12 maanden omvat.

d') Voor rechthebbenden vanaf 6 jaar, die voor de

avec un maximum de 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques));

6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

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

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 13 conditionnements (= 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) et 16 conditionnements (= 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base du formulaire de demande de prolongation de traitement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, 13 à 16 conditionnements (= 26 à 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) couvrant une période de 12 mois maximum.

d') Pour les bénéficiaires à partir de 6 ans qui, avant l'entrée

inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 12 weken behandeld werden met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn, en die voor de instelling van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden verleend volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de vroegere niet –terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met de specialiteit.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer specialist voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet- terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met maximum 13 tot 16 terugbetaalde verpakkingen van 2 twee injectiespuiten of voorgevulde pennen of injecteerbare flacons. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet –terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

e) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist hierboven beschreven, en indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van het koninklijk besluit van 21.12.2001 met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, beschreven onder punt c), d) of d') dat de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheren gemachtigde periode vermeldt. Daartoe deelt de adviserend geneesheer aan de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde voor elke machtigingsperiode de begin- en einddatum mee van de toegestane periode. De afleverende ziekenhuisapotheker moet dit attest van de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour la maladie de Crohn sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point d) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste responsable du traitement fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 13 à 16 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis ou flacons injectables. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

e) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus, et lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulant ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 de l'arrêté royal du 21.12.2001 relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé au point c), d) ou d'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil communique au médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne les dates de début et de fin de la période autorisée. Le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pour une maladie de Crohn chez l'enfant ou l'adolescent (§ 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que l'enfant ou l'adolescent mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :.....
Date de début : .....
Dose initiale :.....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

- Immunosuppresseur :

Nom :.....
Date de début : .....
Dose initiale :.....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....
.....

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

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme 1 à 3 conditionnements (2 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculeuse active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Pendant ⊔⊔ mois (durée du traitement)

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

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculeuse latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

V– Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement 1 à 3 conditionnements (= 2 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques) de la spécialité préalablement.

uu/uu/uuuu (DATE) ..... (SIGNATURE DU PATIENT)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pour une maladie de Crohn sévère chez l'enfant ou l'adolescent (§ 882000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec la spécialité pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour un traitement d'entretien par
☐ 13 conditionnements = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 14 conditionnements = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 15 conditionnements = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 16 conditionnements = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 12 semaines avec la spécialité HUMIRA pour une maladie de Crohn chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans (§ 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que l'enfant ou l'adolescent âgé d'au moins 6 ans, mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn et a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité HUMIRA pour le traitement d'une forme sévère de la maladie de Crohn et qu'avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que ce traitement d'au moins 12 semaines s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois maximum.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pour un traitement d'entretien par
☐ 13 conditionnements = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 14 conditionnements = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 15 conditionnements = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
☐ 16 conditionnements = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies ou flacons pédiatriques
couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

III – Rapport complémentaire indispensable

Comme l'imposent les dispositions du point d') van § 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit voor de ziekte van Crohn bij het kind of de adolescent (§ 8820000 van hoofdstuk IV van bijlage I 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 geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde of de pediatrie, verklaar dat het hierboven vermelde kind of adolescent lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn die onvoldoende reageert op conventionele therapie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001:

De patiënt vertoont of heeft vertoond een ernstige opstoot ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressivum gedurende minstens drie maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of reële contra-indicatie hiervoor.

- Corticoïd :

Naam : .....
Startdatum : .....
Initiële dosis :.....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....
.....

- Immunosuppressivum :

Naam : .....
Startdatum : .....
Initiële dosis :.....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....
.....

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

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequate tuberculose-profylaxe die sinds minstens 4 weken wordt ingenomen en bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een remissie-inductiebehandeling met de specialiteit in 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de patiënt tevoren gratis van de firma 1 tot 3 verpakkingen van de specialiteit (= 2 tot 6 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons) heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door de firma.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de patiënt al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van de specialiteit niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer .

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° RIZIV)

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

IV – (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
- Met..... (toegediende tuberculostatica)
- Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
- Gedurende uu maanden (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

- **Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

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

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

V – Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis verpakking :

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis 1 tot 3 verpakkingen van de specialiteit (= 2 tot 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen of pediatrische flacons) vooraf gekregen heb.

uu/uu/uuuu (DATUM) ..... (HANDTEKENING PATIËNT)

BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding

Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een kind of een adolescent (§ 8820000 van Hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de terugbetaling reeds heeft ontvangen van een inductiebehandeling voor remissie met de specialiteit voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met de specialiteit.

Hierdoor heeft deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit nodig voor een onderhoudsbehandeling met
☐ 13 verpakkingen = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 14 verpakkingen = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 15 verpakkingen = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 16 verpakkingen = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° RIZIV)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een kind of een adolescent vanaf 6 jaar (§ 8820000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik, ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde of pediatrie, verklaar dat het/de hierboven vermelde kind/patiënt minstens 6 jaar oud is en lijdt aan een ernstige vorm van de ziekte van Crohn en reeds behandeld werd door niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn en dat de patiënt voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 8820000 van hoofdstuk IV van K.B van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze behandeling van minstens 12 weken doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met de specialiteit.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patient in aanmerking komt voor de terugbetaling van een verlenging van de behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een maximum periode van 12 maanden.

Hierdoor heeft deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit nodig voor een onderhoudsbehandeling met
☐ 13 verpakkingen = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 14 verpakkingen = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 15 verpakkingen = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
☐ 16 verpakkingen = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten of pediatrische flacons
welke 12 maanden onderhoudsbehandeling omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag
Zoals vereist in punt d') van § 8820000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet- terugberaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90

	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-248	2831-089	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	2831-089				***950,29***	***950,29***		
B-248 *	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-248 **	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		503,6550	503,6550		

bd) il est inséré un § 8830000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8830000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij patiënten vanaf 6 jaar, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van

bd) er wordt een § 8830000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8830000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des patients à partir de l'âge de 6 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines;

10 mg/m^2/week werd toegediend;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

   - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

   - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m2 lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

   1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

   2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

   3. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

   - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

   - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

   1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

   2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

   3. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le

het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht en de lengte van de rechthebbende, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage 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 prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou de flacons injectables, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement:

2. Mentionne le poids et la taille du bénéficiaire, et le nombre de conditionnements souhaités;

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum 13 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden;

f') Voor rechthebbenden, van 6 jaar of ouder die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de reumatologie, of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met maximum 13 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of injectieflacons. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art.

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

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est maximum 13 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou flacons injectables, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

f') Pour les bénéficiaires de 6 ans ou plus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a). ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite responsable du traitement, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 13 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou flacons injectables. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article

29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité 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.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en f') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

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

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HUMIRA met de specialiteit ENBREL is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité HUMIRA avec la spécialité ENBREL n'est jamais autorisé.

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (§ 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

| | | |

moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- que la taille de mon patient est :
  - de ⊔⊔⊔ cm (Taille du patient)

- que la posologie est de :

maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
⊔⊔ conditionnements de 2 x 40 mg seringues préremplies, stylos préremplis ou flacons injectables (maximum 3).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
.....
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (§ 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

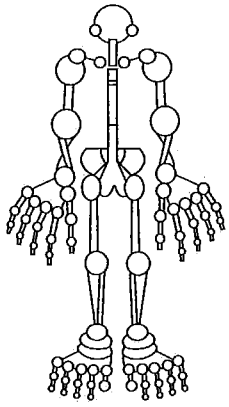
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 2)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants: ..... (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre: .....
.....
...

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

1. Sulfasalazine
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3')
   - A la dose de ⊔⊔ mg par jour (4')
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (5')
2. Méthotrexate
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début) (3)
   - A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins10 mg/m^2 par semaine)

Résultat :
⊔ intolérance avérée:
⊔ inefficacité

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité HUMIRA.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

⊔ [21] Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) [17]
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début) [24]
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) [25]

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (§ 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant au moins 12 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- que la taille de mon patient est :
  - de ⊔⊔⊔ cm (Taille du patient)

- que la posologie est de :

maximale de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée

ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
⊔⊔ conditionnements de 2 x 40 mg seringues préremplies, stylos prérempli ou flacons injectables (maximum 13).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
.....
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 12 semaines avec la spécialité HUMIRA pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite (§ 8830000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8830000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

| | | |

devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8830000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 8830000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 8830000 van hoofdstuk IV van het KB 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 geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een periode van 12 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de lengte van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ cm (lengte van de patiënt)

• de posologie:
Een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m^2 lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie

• wat, voor een behandeling van 12 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
⊔⊔ verpakkingen van 2 x 40 mg voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons (maximum 3),

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 88300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>III – Identificatie van de geneesheer-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

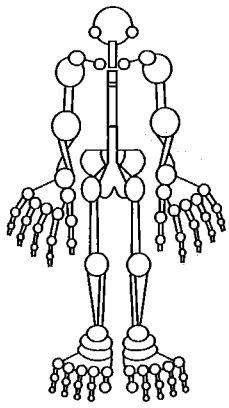
|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)
(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

|_|_|_



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is: ..... (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (1)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen:
.....
.....
.....

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

1. Sulfasalazine
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang) (3')
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag (4')
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (5')

2. Methotrexaat
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin) (1)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (2) (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (3) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie(4):
  - ⊔ onwerkzaamheid (5):

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

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

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

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van aanvang)
Gedurende: ☐☐☐weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende minstens 12 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

• het gewicht van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de lengte van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ cm (lengte van de patiënt)

• de posologie:
Een maximumdosis van ten hoogste 24 mg/m^2 lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab, eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
⊔⊔ verpakkingen van 2 x 40 mg voorgevulde spuiten, voorgevulde pennen of injectieflacons (maximum 13),

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:
.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de geneesheer-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | |

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:
Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 12 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 8830000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001) (Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8830000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001)

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

|_|_|_|_

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8830000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt f') van §8830000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-201				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	3380-193				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		503,6550	503,6550		
HUMIRA 40 mg/0,8 ml		ABBVIE					ATC: L04AB04	

B-255	2831-089	2 flacons injectables 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 injectieflacons 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1045,53	1045,53	7,90	11,90
	2831-089				***950,29***	***950,29***		
B-255 *	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		507,2100	507,2100		
B-255 **	7701-808	1 flacon injectable 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		503,6550	503,6550		

be) il est inséré un § 8840100, rédigé comme suit:

Paragraaf 8840100

a) De specialiteit GAZYVARO wordt vergoed voor een inductiebehandeling van maximaal 6 cycli in combinatie met bendamustine voor de behandeling van patiënten met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie die niet reageerden of progressie vertoonden tijdens of tot 6 maanden na rituximab of een rituximab-bevattende behandeling.

b) De behandeling zal worden stopgezet bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiebehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) De terugbetaling gedurende een periode van maximaal 6 cycli kan worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en

be) er wordt een § 8840100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8840100

a) La spécialité GAZYVARO est remboursée pour un traitement d'induction de maximum 6 cycles en association avec la bendamustine chez des patients atteints de lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 en cas de non-réponse ou de progression pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab.

b) Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'induction tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg lors des 5 cycles subséquents.

d) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

e) Le remboursement pendant une période de maximum 6 cycles peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d), qui ainsi :

- atteste que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000

van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

mg lors des 5 cycles subséquents.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 ml		ROCHE					ATC: L01XC15	
	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***3254,64***	***3254,64***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3457,0300	3457,0300		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3449,9200	3449,9200		

bf) il est inséré un § 8840200, rédigé comme suit:

bf) er wordt een § 8840200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8840200

a) De specialiteit GAZYVARO wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van patiënten met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie, die minstens een partiële respons vertoond hebben na 6 cycli inductiebehandeling met GAZYVARO in combinatie met bendamustine op basis van alle criteria van paragraaf §XXX0100 van hoofdstuk IV van dit besluit. De responscriteria zijn gebaseerd op een PET-CT scan (Cheson et al. 2014 criteria).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsbehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punten a) en b) zijn vervuld;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden;
- er zich toe te verbinden om de onderhoudsbehandeling op elk moment te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

e) Alle patiënten moeten ten minste na deze eerste periode van 12 maanden onderhoudsbehandeling worden geëvalueerd en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Deze evaluatie zal gebaseerd zijn op een PET-CT scan.

f) Zolang deze evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen enkel teken van progressie aantoont, kan de terugbetaling voor een (enkele) tweede periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform

Paragraphe 8840200

a) La spécialité GAZYVARO est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien d'un lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 qui a au moins montré une réponse partielle après 6 cycles de traitement d'induction par GAZYVARO en combinaison avec la bendamustine sur base de toutes les conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § XXX0100 du chapitre IV de cet arrêté. Les critères de réponse sont basés sur un PET-CT scan (selon les critères de Cheson et al. 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour le traitement d'entretien tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg administrés tous les 2 mois.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement pour une première période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que le patient remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale);
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois;
- s'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

e) Tous les patients doivent au moins être évalués après cette première période de 12 mois de traitement d'entretien et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Cette évaluation sera basée sur un PET-CT-scan.

f) Pour autant que cette évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression, le remboursement pour une (seule) seconde période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par

geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt c) die daardoor:

- verklaart dat de evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen teken van progressie aantoont bij de betrokken patiënt;
- zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden;
- zich ertoe verbindt om de onderhoudsbehandeling op elk moment stop te zetten in geval van progressieve ziekte, hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que l'évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression chez le patient concerné;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale);
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois;
- s'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 ml		ROCHE					ATC: L01XC15	
	7713-829	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***		***3254,64***	***3254,64***		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3457,030 0	3457,030 0		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3449,920 0	3449,920 0		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

B02BB01 – FIBRINOGEEN (HUMAAN)

L01XC21 - RAMUCIRUMAB

L04AC03 – ANAKINRA

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

B02BB01 – FIBRINOGENE HUMAIN

L01XC21 - RAMUCIRUMAB

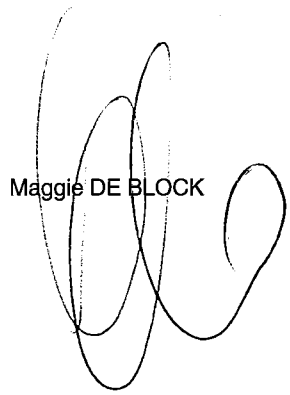
L04AC03 - ANAKINRA

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2017.

Bruxelles, le 14 JUIN 2017

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2017.

Brussel,. 14 JUNI 2017



Maggie DE BLOCK