CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
08 -09- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

62123/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OCTOBRE 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, et article 35bis, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 39, 81bis et 97 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 30 mai 2017, les 13 et 27 juin 2017, les 11 et 18 juillet 2017 et les 8 et 17 août 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 août 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 10, 18, 19, 24, 25, 28 et 29 juillet 2017 et les 10, 17 et 23 août 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 27 et 28 juillet 2017 et du 21 août 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg, CORUNO 16 mg, CORVATON 2 mg, CRESTOR 5 mg, EZETIMIBE EG 10 mg, LEVOCETIRIZINE ATIO 5 mg,

OKTOBER 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, en artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 39, 81bis en 97 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 mei 2017, 13 en 27 juni 2017, 11 en 18 juli 2017 en 8 en 17 augustus 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 augustus 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10, 18, 19, 24, 25, 28 en 29 juli 2017 en op 10, 17 en 23 augustus 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 en 28 juli 2017 en van 21 augustus 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg, CORUNO 16 mg, CORVATON 2 mg, CRESTOR 5 mg, EZETIMIBE EG 10 mg, LEVOCETIRIZINE ATIO 5 mg,

LONSURF 15 mg/6,14 mg, LONSURF 20 mg/8,19 mg, NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, PERINDOPRIL TEVA 5 mg, PREGABALINE MYLAN 25 mg, PREGABALINE MYLAN 75 mg, REVLIMID 10 mg, REVLIMID 15 mg, REVLIMID 25 mg, REVLIMID 5 mg, RILUTEK 50 mg, ROSUVASTATINE EG 5 mg, ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg, ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, SERLAIN 100 mg, SUMATRIPTAN EG 100 mg, SUMATRIPTAN EG 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg, SUMATRIPTAN SANDOZ 50 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, TERBINAFIN AB 250 mg, VELCADE 1 mg, VELCADE 3,5 mg, ZOLMITRIPTAN INSTANT EG 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg, ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN TEVA INSTANT 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB 2,5 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 août 2017 en ce qui concerne la spécialité NINTARO;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 7, 9, 11, 25, 28, 29 et 31 août 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

LONSURF 15 mg/6,14 mg, LONSURF 20 mg/8,19 mg, NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, PERINDOPRIL TEVA 5 mg, PREGABALINE MYLAN 25 mg, PREGABALINE MYLAN 75 mg, REVLIMID 10 mg, REVLIMID 15 mg, REVLIMID 25 mg, REVLIMID 5 mg, RILUTEK 50 mg, ROSUVASTATINE EG 5 mg, ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg, ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, SERLAIN 100 mg, SUMATRIPTAN EG 100 mg, SUMATRIPTAN EG 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg, SUMATRIPTAN SANDOZ 50 mg, SUMATRIPTAN TEVA 100 mg, SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, TERBINAFIN AB 250 mg, VELCADE 1 mg, VELCADE 3,5 mg, ZOLMITRIPTAN INSTANT EG 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg, ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN TEVA INSTANT 2,5 mg, ZOLMITRIPTAN-INSTANT AB 2,5 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit NINTARO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 augustus 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 7, 9, 11, 25, 28, 29 en 31 augustus 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 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° 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
EZETIMIBE EG 10 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	3651-999	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	6,80	11,45
	3651-999				***33,14***	***33,14***		
B-268 *	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
B-268 **	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
B-268 ***	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0680	0,1145
PERINDOPRIL TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09AA04	
B-21	3624-020	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	12,20	12,20	1,60	2,67
	3624-020				***6,04***	***6,04***		
B-21	3624-038	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	23,18	23,18	3,86	6,49
	3624-038				***14,77***	***14,77***		
B-21 *	7720-618	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,2118	0,2118		
B-21 **	7720-618	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1740	0,1740		
B-21 ***	7720-618	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,2081	0,2081	0,0429	0,0721
PREGABALINE MYLAN 25 mg			MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3631-272	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	16,15	16,15	2,42	4,03
	3631-272				***9,12***	***9,12***		
B-262 *	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1177	0,1177		
B-262 **	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0967	0,0967		
B-262 ***	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1170	0,1170	0,0242	0,0403
PREGABALINE MYLAN 75 mg			MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3631-280	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	50,13	50,13	7,66	12,90
	3631-280				***38,53***	***38,53***		
B-262 *	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2398	0,2398		
B-262 **	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2042	0,2042		
B-262 ***	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2284	0,2284	0,0383	0,0645
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg			SANDOZ				ATC: C10AA07	
B-41	3603-180	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,95	1,59
	3603-180				***3,59***	***3,59***		
B-41	3603-198	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,35	17,35	2,67	4,44
	3603-198				***10,05***	***10,05***		
B-41	3603-206	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,61	17,61	2,72	4,53
	3603-206				***10,25***	***10,25***		
B-41 *	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
B-41 **	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
B-41 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0272	0,0453
ROSUVASTATINE EG 5 mg			EUROGENERICS				ATC: C10AA07	

B-41	3577-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,38	9,38	1,02	1,70
	3577-251				***3,84***	***3,84***		
B-41	3577-269	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,61	17,61	2,72	4,53
	3577-269				***10,25***	***10,25***		
B-41 *	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
B-41 **	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
B-41 ***	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0272	0,0453
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07		
B-41	3641-206	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,95	1,59
	3641-206				***3,59***	***3,59***		
B-41 *	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
B-41 **	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
B-41 ***	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0339	0,0568
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07		
B-41	3582-343	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,39	9,39	1,02	1,70
	3582-343				***3,85***	***3,85***		
B-41 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1657	0,1657		
B-41 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1360	0,1360		
B-41 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0340	0,0567
SERLAIN 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N06AB06		
B-73	3155-579	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	14,52	14,52	2,08	3,47
	3155-579				***7,85***	***7,85***		
TEMOMEDAC 100 mg		LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03		
	0799-270	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		***161,96***	***161,96***		
A-23 *	0799-270	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	35,7580	35,7580		
A-23 **	0799-270	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	34,3360	34,3360		
TEMOMEDAC 140 mg		LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03		
	0799-593	***5 gélules, 140 mg***	***5 capsules, hard, 140 mg***		***223,30***	***223,30***		
A-23 *	0799-593	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	48,7620	48,7620		
A-23 **	0799-593	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	47,3400	47,3400		
TEMOMEDAC 180 mg		LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03		
	0799-601	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		***282,84***	***282,84***		
A-23 *	0799-601	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	61,3840	61,3840		
A-23 **	0799-601	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	59,9620	59,9620		
TEMOMEDAC 20 mg		LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03		
	0799-262	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		***36,06***	***36,06***		
A-23 *	0799-262	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	9,0660	9,0660		
A-23 **	0799-262	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	7,6440	7,6440		
TEMOMEDAC 250 mg		LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03		
	0799-288	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		***381,97***	***381,97***		

A-23 *	0799-288	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	82,4000	82,4000		
A-23 **	0799-288	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	80,9780	80,9780		
TEMOMEDAC 5 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	0799-254	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		***9,59***	***9,59***		
A-23 *	0799-254	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,4760	2,4760		
A-23 **	0799-254	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,0340	2,0340		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7714-009	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		***161,96***	***161,96***		
A-23 *	7714-009	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	35,7580	35,7580		
A-23 **	7714-009	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	34,3360	34,3360		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7719-412	***5 gélules, 140 mg***	***5 capsules, hard, 140 mg***		***223,30***	***223,30***		
A-23 *	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	48,7620	48,7620		
A-23 **	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	47,3400	47,3400		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 180 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7714-017	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		***282,84***	***282,84***		
A-23 *	7714-017	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	61,3840	61,3840		
A-23 **	7714-017	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	59,9620	59,9620		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7713-993	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		***36,06***	***36,06***		
A-23 *	7713-993	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	9,0660	9,0660		
A-23 **	7713-993	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	7,6440	7,6440		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 250 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7714-025	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		***381,97***	***381,97***		
A-23 *	7714-025	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	82,4000	82,4000		
A-23 **	7714-025	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	80,9780	80,9780		
TEMOZOLOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	7713-985	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		***9,59***	***9,59***		
A-23 *	7713-985	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,4760	2,4760		
A-23 **	7713-985	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,0340	2,0340		
TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	0798-298	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		***161,96***	***161,96***		
A-23 *	0798-298	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	35,7580	35,7580		
A-23 **	0798-298	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	34,3360	34,3360		
TEMOZOLOMIDE TEVA 180 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	0756-957	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		***282,84***	***282,84***		
A-23 *	0756-957	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	61,3840	61,3840		
A-23 **	0756-957	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	59,9620	59,9620		
TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	

	0798-280	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		***36,06***	***36,06***		
A-23 *	0798-280	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	9,0660	9,0660		
A-23 **	0798-280	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	7,6440	7,6440		
TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	0798-306	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		***381,97***	***381,97***		
A-23 *	0798-306	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	82,4000	82,4000		
A-23 **	0798-306	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	80,9780	80,9780		
TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01AX03	
	0798-272	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		***9,59***	***9,59***		
A-23 *	0798-272	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,4760	2,4760		
A-23 **	0798-272	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,0340	2,0340		
TERBINAFIN AB 250 mg			AURO BINDO PHARMA				ATC: D01BA02	
B-134	3595-170	98 comprimés, 250 mg	98 tabletten, 250 mg	G	83,29	83,29	9,80	14,80
	3595-170				***68,10***	***68,10***		
B-134 *	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8092	0,8092		
B-134 **	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7366	0,7366		
B-134 ***	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8045	0,8045	0,1000	0,1510

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

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

LEVOCETIRIZINE-RATIO 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R06AE09	
Cs-7	2657-583	20 comprimés pelliculés, 5 mg	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	7,38	7,38	2,41	2,41
	2657-583				***2,27***	***2,27***		
Cs-7	2657-591	40 comprimés pelliculés, 5 mg	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,83	9,83	4,44	4,44
	2657-591				***4,19***	***4,19***		
Cs-7	2657-609	60 comprimés pelliculés, 5 mg	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	13,40	13,40	7,39	7,39
	2657-609				***6,97***	***6,97***		
Cs-7	2686-434	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	16,13	16,13	9,65	9,65
	2686-434				***9,10***	***9,10***		
Cs-7 *	0797-332	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1174	0,1174		
Cs-7 **	0797-332	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0965	0,0965		
Cs-7 ***	0797-332	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1168	0,1168	0,0965	0,0965

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1520000, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1520000, 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

RILUTEK 50 mg (Impexeco)			IMPEXECO					ATC: N07XX02
B-238	3447-992	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	149,92	149,92	7,90	11,90
	3447-992				***129,18***	***129,18***		
B-238 *	7720-634	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,5721	2,5721	+0,0000	+0,0000
B-238 **	7720-634	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,4452	2,4452		
B-238 ***	7720-634	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,5976	2,5976	0,1411	0,2125

b) Au § 1930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TEMOMEDAC 100 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-270	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		
A-23 *	0799-270	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
A-23 **	0799-270	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
TEMOMEDAC 140 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-593	***5 gélules, 140 mg***	***5 capsules, hard, 140 mg***		
A-23 *	0799-593	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	
A-23 **	0799-593	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	
TEMOMEDAC 180 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-601	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		
A-23 *	0799-601	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
A-23 **	0799-601	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
TEMOMEDAC 20 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-262	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		
A-23 *	0799-262	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-23 **	0799-262	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
TEMOMEDAC 250 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-288	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		
A-23 *	0799-288	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-23 **	0799-288	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
TEMOMEDAC 5 mg			LAMEPRO	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	0799-254	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		
A-23 *	0799-254	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-23 **	0799-254	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01AX03
	7714-009	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		

A-23 *	7714-009	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
A-23 **	7714-009	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	7719-412	***5 gélules, 140 mg***	***5 capsules, hard, 140 mg***		
A-23 *	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	
A-23 **	7719-412	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 180 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	7714-017	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		
A-23 *	7714-017	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
A-23 **	7714-017	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 20 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	7713-993	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		
A-23 *	7713-993	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-23 **	7713-993	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 250 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	7714-025	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		
A-23 *	7714-025	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-23 **	7714-025	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
TEMOZOLOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	7713-985	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		
A-23 *	7713-985	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-23 **	7713-985	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	0798-298	***5 gélules, 100 mg***	***5 capsules, hard, 100 mg***		
A-23 *	0798-298	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
A-23 **	0798-298	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 180 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	0756-957	***5 gélules, 180 mg***	***5 capsules, hard, 180 mg***		
A-23 *	0756-957	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
A-23 **	0756-957	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	0798-280	***5 gélules, 20 mg***	***5 capsules, hard, 20 mg***		
A-23 *	0798-280	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-23 **	0798-280	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03
	0798-306	***5 gélules, 250 mg***	***5 capsules, hard, 250 mg***		
A-23 *	0798-306	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-23 **	0798-306	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01AX03

	0798-272	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		
A-23 *	0798-272	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-23 **	0798-272	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	

c) Au § 1930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 1930000, 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
TEMODAL		MSD BELGIUM					ATC: L01AX03	
	0767-194	***5 gélules, 5 mg***	***5 capsules, hard, 5 mg***		***10,65***	***10,65***		
A-23 *	0767-194	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	2,7480	2,7480	+0,0000	+0,0000
A-23 **	0767-194	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	2,2580	2,2580		

d) au § 3270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum.

b) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec melfalan et prednison, comme traitement de première ligne chez des patients avec un myélome multiple qui n'entre pas en ligne de compte pour un chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches.

Le remboursement est limité à un maximum de 52 flacons injectables.

c) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexaméthasone, ou

d) in § 3270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3270000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerdere behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die in het kader van een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 8 cycli van drie weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden.

b) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednison, als eerstelijnsbehandeling aan patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een stamceltransplantatie.

De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 52 injectieflacons.

c) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met dexamethason, of

avec la dexaméthasone et le thalidomide, en tant que traitement d'induction chez des patients avec un myélome multiple non traité précédemment qui entrent en considération pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique. 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 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

met dexamethason en thalidomide, als inductiebehandeling aan patiënten met niet eerder behandeld multipel myeloom die in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 6 cycli van drie weken.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt ;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité VELCADE (§ 3270000 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 possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie, certifie que les conditions figurant au point a), b), ou c) et d) § 3270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité VELCADE chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de VELCADE (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un(e) patiente qui est atteint d'un myélome multiple qui

□ présente une progression de la maladie, et qui a reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches hématopoïétiques (sauf en cas de inéligibilité pour une telle greffe de cellules souches). Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum.

Ou

□ ne rentre pas en ligne de compte pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Le Velcade sera/est administré comme traitement de première ligne en combinaison avec melfalan et prednison. Le remboursement est limité à un maximum de 52 flacons injectables.

Ou

□ n'a pas encore été traité précédemment et qui entre en considération pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Le Velcade est/sera administré en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, en tant que traitement d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par VELCADE en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VELCADE en tenant compte de la posologie maximale respective, telle que mentionné ci-dessus ainsi que sous point a), b), ou c) du §3270000.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: *model van aanvraagformulier* bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit VELCADE (§ 3270000 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 inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministrieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a), b), of c) en d) van § 3270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van VELCADE bij deze patiënt voldaan zijn.

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom

□ die een progressie van de ziekte vertoont en die minstens één eerdere behandelingsschema heeft gehad dat minstens een hemato-poëtische stamceltransplantatie bevatte (behalve in geval de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt). Alle behandelingen, die in het kader van een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 8 cycli van drie weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden.

Of

□ die niet in aanmerking komt voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie. Velcade wordt/zal worden toegediend als eerstelijnsbehandeling in combinatie met melfalan en prednison. De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 52 injectieflacons.

Of

□ die niet eerder werd behandeld en die in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie. Velcade wordt/zal worden toegediend als inductiebehandeling in combinatie met dexamethason, of met dexamethason en thalidomide. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 6 cycli van drie weken.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met VELCADE te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit VELCADE waarbij rekening wordt gehouden met de respectievelijke maximale posologie zoals vermeld hierboven alsook in punt a), b) of c) van §3270000.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

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

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

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

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

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

e) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3570000, 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
PREGABALINE MYLAN 25 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16		
A-5	3631-272	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	16,15	16,15	0,00	0,00
	3631-272				***9,12***	***9,12***		
A-5 *	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1177	0,1177		
A-5 **	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0967	0,0967		
A-5 ***	7720-642	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,1170	0,1170	0,0000	0,0000
PREGABALINE MYLAN 75 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16		
A-5	3631-280	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	50,13	50,13	0,00	0,00
	3631-280				***38,53***	***38,53***		
A-5 *	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2398	0,2398		
A-5 **	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2042	0,2042		
A-5 ***	7720-659	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2284	0,2284	0,0000	0,0000

f) au § 4590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins un traitement antérieur a échoué. Le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches ou le patient doit être inéligible pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc

f) in § 4590000 , worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4590000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multipel myeloom bij wie minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald. In de voorafgaande behandeling moet minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn of de patiënt komt niet in aanmerking vóór een stamceltransplantatie. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministrieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en

de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

c) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

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

stagediensten in de klinische hematologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt ;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

c) De maximale dagelijks vergoedbare posologie is beperkt tot 25 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeen komt met 1 cyclus.

d) Het aanvraagformulier overgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité REVLIMID (§ 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 4590000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REVLIMID chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de REVLIMID (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'un myélome multiple et chez qui au moins un traitement antérieur a échoué.

o Le traitement antérieur a comporté au moins une greffe de cellules souches. Cette greffe a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital suivant :
……..

ou

o le patient est inéligible pour une telle greffe de cellules souche pour la raison suivante :
……
……..

.....
.....

Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une éventuelle greffe de cellules souches ont été considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par REVLIMID en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement et les protocoles de l'analyse laboratoire et de l'imagerie médicale.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité REVLIMID en tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg par jour, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28 (ce qui correspond à un cycle).

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit REVLIMID (§ 4590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministrieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van REVLIMID bij deze patiënt voldaan zijn.

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom bij wie al minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald.

o De voorafgaande behandeling omvatte minstens één stamceltransplantatie die werd uitgevoerd op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ in volgend ziekenhuis:
.....

Of

o de patiënt komt niet in aanmerking vóór een dergelijke stamceltransplantatie omwille van volgende reden

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

Alle behandelingen die werden toegediend in het kader van een eventuele stamceltransplantatie werden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met REVLIMID te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport dat , op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt alsook de protocollen van de laboratoriumanalyses en medische beeldvorming.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit REVLIMID dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van 25 mg per dag, die gerealiseerd wordt met maximaal één gelule per dag, 21 dagen op 28 (wat overeenkomt met één cyclus).

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie.

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

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

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

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

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

g) au § 4980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4980000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est prescrite pour la migraine, chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine et présentant des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste que ces conditions sont remplies et qui confirme qu'il sait que le remboursement initial est accordé pour une période de 6 mois à

g) in § 4980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4980000

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven voor migraine bij patiënten die voldoen aan de IHS –diagnosecriteria en die ernstige en invaliderende crisissen vertonen die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

Op basis van een door de behandelende arts volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en waarin deze attesteert dat aan de voorwaarden is voldaan en dat hij weet dat de vergoeding voor een eerste aanvraag beperkt is tot een periode

concurrence de 12 comprimés maximum, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 6 mois maximum.

van 6 maanden naar rata van maximum 12 tabletten, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 voor een periode van maximaal 6 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 12 mois, à concurrence chaque fois de 24 comprimés maximum, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste de l'efficacité du traitement, et qui confirme qu'il sait que le remboursement est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, naar rata van maximum 24 tabletten telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die de doeltreffendheid van de behandeling attesteert en bevestigt dat hij weet dat de vergoeding voor een verlenging beperkt is tot een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten .

En cas de réponse thérapeutique insuffisante ou si 12 comprimés par 6 mois ne suffisent pas, un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit réorienter la prise en charge thérapeutique. Dans ce cas, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à concurrence chaque fois de 24 comprimés maximum, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui confirme qu'il sait que le remboursement est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum, et qui joint à sa demande un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

Ingeval van een onvoldoende therapeutische respons of als 12 tabletten per 6 maand niet volstaan, moet een geneesheer-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie de therapeutische aanpak herzien. In dat geval kan de machtiging tot vergoeding toch verlengd worden met nieuwe periodes van 12 maanden maximum naar rata van telkens maximum 24 tabletten op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die bevestigt dat hij weet dat de vergoeding voor een verlenging beperkt is tot een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten en die bij het formulier een gemotiveerd verslag voegt van de voornoemde geneesheer specialist dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt

Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-221 n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten opgenomen in vergoedingsgroep B-221 is nooit toegelaten.

ANNEXE A Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4980000 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 le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une migraine, qu'il remplit les critères de diagnostic IHS de migraine, et qu'il présente des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

1. ☐ Il s'agit d'une première demande pour une période de 6 mois, et je sais que pendant cette première période de 6 mois, le remboursement est limité à 12 comprimés maximum.

2. ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation, et le traitement s'est montré efficace :

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de 6 mois de traitement et que celui-ci s'est montré efficace. Ce patient nécessite donc de recevoir la prolongation du remboursement dont je sais qu'il est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.

3. ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation, et la nécessité de la continuation du traitement a été confirmée par un médecin spécialiste en :
   ☐ neurologie
   ☐ neuropsychiatrie
   J'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement dont je sais qu'il est accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.
   Je joins à la présente demande un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

III - Identification du médecin traitant :

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 4980000 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 de voorschrijvende arts

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan migraine, dat hij/zij voldoet aan de I.H.S.-diagnosecriteria, en dat hij/zij ernstige en invaliderende crisissen vertoond die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

1. ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor een periode van 6 maanden, en ik weet dat gedurende deze eerste periode van 6 maanden, de vergoeding beperkt is tot maximum 12 tabletten.

2. ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging, en de behandeling is doeltreffend gebleken:
Ik attesteer dat mijn patiënt reeds de vergoeding heeft verkregen voor een behandelingsperiode van 6 maanden en dat de behandeling doeltreffend is gebleken. Deze patiënt heeft dus nood aan het verkrijgen van een verlenging van de vergoeding waarvan ik weet dat deze wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten.

3. ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging, en de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling is bevestigd door een geneesheer-specialist in de :

   ☐ neurologie

   ☐ neuropsychiatrie

Ik attesteer dat deze patiënt een verlenging van de vergoeding nodig heeft en waarvan ik weet dat deze toegestaan wordt voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten.

Ik voeg aan deze aanvraag een gemotiveerd rapport toe, opgemaakt door de hierboven vermelde geneesheer-specialist, dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt.

III - Identificatie van de voorschrijvende arts :

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

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

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

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

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

h) au § 6300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6300000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;

- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;

- hij heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m2), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;

h) in § 6300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L;

- il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;

- il a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m2), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- hij komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

  · vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),

  · vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,

  · vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;

- hij heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  · drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

  · progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

  · progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  · verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

- il n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants :

  · progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles),

  · progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne,

  · intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;

- il présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

  · trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,

  · progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de > ou = 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

  · progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  · apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken, 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:

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1.een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2.Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3.Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

4.Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

- qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical;

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

- qu'il s'engage a arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1.un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l' abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2.Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3.Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4.Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- qu'il s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

- qu'il possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le

betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van XTANDI, JEVTANA, XOFIGO en/of ZYTIGA is nooit toegestaan.

pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané de XTANDI, JEVTANA, XOFIGO et/ou ZYTIGAI n'est jamais autorisé.

i) Au § 6300000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 6300000, 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
ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: L02BX03	
	7720-535	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7720-535	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		55,5036	55,5036		
A-104 **	7720-535	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		55,3766	55,3766		

j) Au § 6680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 6680000, 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
HALAVEN 0,44 mg/ml		EISAI					ATC: L01XX41	
	7703-796	***1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 0,44 mg/ml***	***1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 0,44 mg/ml***		***320,00***	***272,00***		
Fa-6 *	7703-796	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL		346,3100	295,4300		
Fa-6 **	7703-796	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL		339,2000	288,3200		

k) au § 6800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6800000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of

k) in § 6800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6800000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la

prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

  o drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

  o progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

  o progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  o verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;

- wordt en blijft eveneens medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

prednisolone dans le cadre du traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- Score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

  o trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,

  o progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

  o progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  o apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour autres raisons.

- est et restera également traité par de la castratation médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, 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 punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2. progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3. progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

4. verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- dat hij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

- qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, est disponible dans le dossier médical, avec attention spécifique pour l'applicabilité du démarrage de docetaxel;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiratérone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4. apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- qu'il s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

- qu'il possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des

verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van Xtandi, Xofigo, docetaxel en/of Zytiga is nooit toegestaan.

signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané de Xtandi, Xofigo, docetaxel et/ou Zytiga n'est jamais autorisé.

l) Au § 6800000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 6800000, 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
ZYTIGA 500 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L02BX03
	7720-535	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7720-535	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		55,5036	55,5036		
A-104 **	7720-535	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		55,3766	55,3766		

m) au § 8320100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8320100

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients adultes ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur le score Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria pour le diagnostic de HeFH (Annexe B)

m) in § 8320100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8320100

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*)Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

In categorie A voor zover ze is toegediend aan volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd als een score boven de 8 punten op de score Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) klinische criteria voor de diagnose van HeFH (Bijlage B)

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

e) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt 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, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

e) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine (§ 8320100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine

Ce patient adulte présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En outre ce patient présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria pour le dagnostic de HeFH.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsible du traitement:

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

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

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

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

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

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8

Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé		
Diagnostic	Total des points	
Certain	>8	
Probable	6 à 8	
Possible	3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des patients non traités; pour des patients traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine (§ 8320100 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 door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8320100 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine.

Deze patiënt toont predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse waarvoor een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

Bovendien heeft deze volwassen patiënt een heterozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd als een score boven de 8 punten op de score Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) klinische criteria voor de diagnose van HeFH.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 5 mg per dag en tot één verpakking van 28 of 30 tabletten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine moet krijgen.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. *vroegtijdige hart-en-vaatziekten* *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. *coronair lijden*	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a *Aanwezigheid van (pees)xanthomen*	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeF	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose — Totaal van de punten	
Zeker — >8	
Waarschijnlijk — *6 tot 8*	
Mogelijk — 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; onbehandelde LDL-C waarden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde patiënten dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6). In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

n) Au § 8320100, les spécialités suivantes sont insérées: n) In § 8320100, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3603-180	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3603-180				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		

A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 5 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3577-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,38	9,38	0,00	0,00
	3577-251				***3,84***	***3,84***		
A-45 *	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3641-206	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3641-206				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3582-343	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,39	9,39	0,00	0,00
	3582-343				***3,85***	***3,85***		
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1657	0,1657		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1360	0,1360		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

o) au § 8320200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8320200

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par les conditions suivantes :

1. soit un typage génétique positif; OU

2. soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux

o) in § 8320200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8320200

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

In categorie A voor zover ze is toegediend aan volwassen rechthebbenden meteen homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:

1. ofwel een positieve genetische typering;

2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een

LDL-C traité>300 mg/dL

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé dans l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

e) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

behandeld LDL-C> 300 mg / dL

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

e) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement des spécialités à base de 5 mg rosuvastatine (§8320200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de 5 mg rosuvastatine

Ce patient adulte présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En outre ce patient présente une hypercholestérolémie familiale homozygote définie par un patient ayant :
☐1. Soit un typage génétique positif; OU
☐2. Soit un taux LDL-C non-traité >500 mg/dL ou un taux LDL-C traité>300 mg/dL

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de 5mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine (§ 8320200 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 door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8320200 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor een specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine.

Deze patiënt toont predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse waarvoor een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

Bovendien heeft deze volwassen patiënt een homozygote familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door de volgende voorwaarden:

☐1. ofwel een positieve genetische typering;
☐2. ofwel een onbehandeld LDL-C > 500 mg / dl of een behandeld LDL-C> 300 mg / dL

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 5 mg per dag en tot één verpakking van 28 of 30 tabletten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine moet krijgen.

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

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

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

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

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

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

p) Au § 8320200, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 8320200, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3603-180	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3603-180				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		

A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 5 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3577-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,38	9,38	0,00	0,00
	3577-251				***3,84***	***3,84***		
A-45 *	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3641-206	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3641-206				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3582-343	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,39	9,39	0,00	0,00
	3582-343				***3,85***	***3,85***		
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1657	0,1657		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1360	0,1360		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

q) au § 8320300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8320300

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §8320100 et 8320200, démontrée par :

- la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un

q) in § 8320300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8320300

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden met een dyslipemie van een andere genetische vorm dan deze beschreven in §8320100 en 8320200, aangetoond door :

- De aanwezigheid van een zeer hoog totaal cholesterol (> 300 mg / dl) met of zonder hypertriglyceridemie, bij ten minste twee metingen onder een aangepast dieet

régime bien suivi

- et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé dans l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

e) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

- EN een voorgeschiedenis van vroegtijdig cardiovasculair lijden (mannen <55 jaar, vrouwen <60 jaar).

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

e) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité .... (§8320300 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ....:

Ce patient adulte présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

Le patient présente une dyslipidémie de type génétique autre que celles décrites aux §8320100 et 8320200, démontrée par :

- la présence d'un taux de cholestérol total très élevé (> 300 mg/dl) avec ou sans hypertriglycéridémie, constatée sur au moins deux mesures malgré un régime bien suivi
- et des antécédents cardiovasculaires prématurés (Homme < 55 ans, Femme < 60 ans)

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de 5mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ... (§ 8320300 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 door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8320300 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine.

Deze patiënt toont predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse waarvoor een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

Bovendien heeft deze volwassen patiënt een dyslipemie van een andere genetische vorm dan deze beschreven in §8320100 en 8320200, aangetoond door:
- de aanwezigheid van een zeer hoog totaal cholesterol (> 300 mg / dl) met of zonder hypertriglyceridemie, bij ten minste twee metingen onder een aangepast dieet
- en voorgeschiedenis van vroegtijdig cardiovasculaire lijden (mannen <55 jaar, vrouwen <60 jaar)

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 5 mg per dag en tot één verpakking van 28 of 30 tabletten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine moet krijgen.

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

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

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

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

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

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

r) Au § 8320300, les spécialités suivantes sont insérées: r) In § 8320300, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-180	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3603-180				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 5 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	

A-45	3577-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,38	9,38	0,00	0,00
	3577-251				***3,84***	***3,84***		
A-45 *	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3641-206				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,39	9,39	0,00	0,00
	3582-343				***3,85***	***3,85***		
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1657	0,1657		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1360	0,1360		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

s) au § 8320400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8320400

a) De specialiteiten op basis van 5 mg rosuvastatine komen voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is :

(*)Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

in categorie A, voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbende kinderen of tieners (< 18 jaar) met een familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door :

- Ofwel een LDL-C ≥ 190 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet
- Ofwel een LDL-C ≥ 160 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden met een aangepast dieet

s) in § 8320400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8320400

a) Les spécialités à base de 5 mg rosuvastatine font l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*)De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

en catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires enfants ou adolescents (moins de 18 ans) atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

- soit un LDL-C ≥ 190 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat
- soit un LDL-C ≥ 160 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

EN één van de volgende voorwaarden :

- Familie voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden*

* <55 jaar voor mannen, <60 jaar voor vrouwen

- En / of een hoge initiële cholesterolwaarde in een eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus)

- Ofwel een LDL-C ≥ 135 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet

EN één van de volgende voorwaarden :

- Eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus) met een genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

- Genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

EN

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

b) de terugbetaling is beperkt tot de startbehandeling en tot één verpakking van één maand.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of kinderarts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product, en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" in bijlage III van dit

ET une des conditions suivantes :

- antécédents familiaux de pathologie coronarienne prématurée*

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

- et/ou une cholestérolémie initiale élevée chez un parent au premier degré (père, mère, fratrie)

- soit un LDL-C ≥ 135 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

ET une des conditions suivantes :

- parent au premier degré (père, mère, fratrie) avec diagnostic génétique d'hypercholestérolémie familiale

- diagnostic génétique d'une hypercholestérolémie familiale

ET

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

b) Le remboursement est limité au traitement initial et à un conditionnement d'un mois.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie ou en pédiatrie , par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé dans l'annexe III du présent arrêté dont

besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg of 30 x 5 mg.

la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg ou 30 x 5 mg.

e) Deze machtiging tot vergoeding blijft geldig wanneer de begunstigde de leeftijd van 18 jaar bereikt of overschrijdt.

e) Cette autorisation reste valide quand le bénéficiaire atteint ou dépasse l'âge de 18 ans.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité à base de 5 mg rosuvastatine .... (§8320400 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

II – Demande de remboursement
Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou cardiologie ou pédiatrie, responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8320400 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec spécialité à base de 5 mg rosuvastatine:

Le patient âgé de moins de 18 ans présente des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante.

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate, consommation excessive d'alcool, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

Il présente également une hypercholestérolémie familiale définie par :
☐ soit un LDL-C ≥ 190 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat

☐ soit un LDL-C ≥ 160 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat
ET une des condition suivante :
- ☐ Des antécédents familiaux de pathologie coronarienne prématurée*
- * < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
- ☐ et/ou une cholestérolémie initiale élevée chez un parent au premier degré (père, mère, fratrie)

☐ Soit un LDL-C ≥ 135 mg/dl lors de 2 mesures successives après 3 mois d'un régime adéquat
ET une des condition suivante :
- ☐ un parent au premier degré (père, mère, fratrie) avec diagnostic génétique d'hypercholestérolémie familiale
- ☐ et/ou un diagnostic génétique d'une hypercholestérolémie familiale

Cette hypercholestérolémie familiale est de type
☐ hétérozygote
☐ homozygote
☐ non déterminé à ce jour

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al (Atherosclerosis 2018: 240: 190-196).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une posologie maximale de 5mg par jour et à un conditionnement de 28 ou 30 comprimés.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de 5mg rosuvastatine.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine (§ 8320400 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 door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of kinderarts, verklaar dat de patiënt, hierboven vermeld, de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8320400 van het Hoofdstuk IV van K.B. van 21.12.2001 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine

Deze patiënt is een kind of een tiener (< 18 jaar) en toont predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse waarvoor een dagdosis van 5 mg voldoende is:

(*) Dergelijke factoren omvatten onder meer: nierinsufficiëntie, hypothyroïdie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

Deze patiënt toont eveneens een familiale hypercholesterolemie gedefinieerd door :

☐ Ofwel een LDL-C ≥ 190 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet

☐ Ofwel een LDL-C ≥ 160 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maanden onder een aangepast dieet
EN één van de volgende voorwaarden
☐ Familie voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden *

* <55 jaar voor mannen, <60 jaar voor vrouwen
□ En / of een hoge initiële cholesterolwaarde in een eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus)

□ Ofwel een LDL-C ≥ 135 mg / dl bij twee opeenvolgende metingen na 3 maande onder een aangepast dieet
EN één van de volgende voorwaarden
□ Eerste graad familielid (vader, moeder, broer of zus) met een genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie
□ Genetische diagnose van familiale hypercholesterolemie

Deze familiare hypercholesterolemie behoort tot een type
□ heterozygote
□ homozygote
□ niet bepaald tot op heden

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, moet een correctieformule toegepast worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 5 mg per dag en tot één verpakking van 28 of 30 tabletten.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken patiënt zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van 5 mg rosuvastatine moet krijgen.

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

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

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

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

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

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

t) Au § 8320400, les spécialités suivantes sont insérées: t) In § 8320400, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3603-180	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00

	3603-180				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-550	*1 comprimé pelliculé, 5 mg*	*1 filmomhulde tablet, 5 mg*	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 5 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,38	9,38	0,00	0,00
	3577-251				***3,84***	***3,84***		
A-45 *	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1323	0,1323		
A-45 **	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1087	0,1087		
A-45 ***	7720-527	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1315	0,1315	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 5 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-206	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3641-206				***3,59***	***3,59***		
A-45 *	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-543	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3582-343	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,39	9,39	0,00	0,00
	3582-343				***3,85***	***3,85***		
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1657	0,1657		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1360	0,1360		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

u) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 8330100, 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
EZETIMIBE EG 10 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3651-999	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	0,00	0,00
	3651-999				***33,14***	***33,14***		
A-71 *	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
A-71 **	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0000	0,0000

v) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 8330200, 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
EZETIMIBE EG 10 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09		
A-71	3651-999	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	0,00	0,00
	3651-999				***33,14***	***33,14***		
A-71 *	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
A-71 **	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-519	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0000	0,0000

w) au § 8610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8610000

a) Cette spécialité fait l'objet d'un remboursement pour autant que le médecin traitant atteste que les conditions suivantes soient remplies:

- la spécialité est administrée chez un bénéficiaire ayant déjà été traité avec une spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 1er août 2017 ;
- il s'agit d'une continuation d'un traitement déjà en cours avec cette spécialité avant le 1er août 2017
- la spécialité a déjà fait l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

b) En outre, le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

c) Sur base de l'attestation du médecin traitant, 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 une période maximale de 12 mois.

w) in § 8610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8610000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor zover dat de behandelende arts verklaart dat de volgende voorwaarden voldaan zijn:

- de specialiteit wordt toegediend aan een rechthebbende die al behandeld werd met een specialiteit vermeld in de huidige paragraaf alvorens de huidige paragraaf op 1 augustus 2017 in werking trad ;
- het betreft een verderzetting van een reeds voor 1 augustus 2017 bestaande behandeling met deze specialiteit
- de specialiteit was al vergoed bij deze rechthebbende alvorens de huidige paragraaf in werking trad.

b) Bovendien houdt de voorschrijvende arts rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

c) Op basis van de verklaring opgemaakt door de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une attestation du médecin traitant.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verklaring van de behandelende arts.

x) il est inséré un § 8890000, rédigé comme suit:

x) er wordt een § 8890000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8890000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastasé (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotecan un traitement anti-VEGF et/ou un traitement anti-EGFR, ou dans lequel de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectivables.

b) A l'instauration du traitement par la combinaison trifluridine + tipiracil, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1
- Espérance de vie > ou = 3 mois
- Fonction de la moelle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement . Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 70 mg/m²/jour durant 2 x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à l'initiation du traitement remboursé, du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecins spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement.

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

- les éléments relatifs à l'état du patient et aux types de traitement déjà reçus par le patient ;

Paragraaf 8890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of waarbij dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met de combinatie trifluridine + tipiracil aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1
- Levensverwachting > of = 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

e) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling, van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen;

- s'engage à faire effectuer au moins toutes les 8 semaines l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression ;
- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate la progression de la maladie malgré le traitement en cours ;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- dat hij zich engageert tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming, minstens alle 8 weken, om het ontbreken van een progressie na te gaan;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is ondanks de lopende behandeling;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

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

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à l'initiation du traitement remboursé :
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LONSURF (§8890000 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 gastroentérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en oncologie médicale :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastatique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 8890000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 (ou les remplissait à l'initiation du traitement par LONSURF) :

- Le patient montre une progression après ou sous un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan, un traitement anti-VEGF et/ou un traitement anti-EGFR, ou dans lequel de tels traitements n'entrent pas en considération pour des raisons médicales objectives.
- le patient recevra LONSURF à la condition supplémentaire qu'à l'instauration du traitement par trifluridine + tipiracil, il se trouve dans l'état suivant:
  - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
  - espérance de vie ≥ 3 mois
  - fonction de la moelle osseuse, fonction rénale et fonction hépatique adéquates

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je certifie que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité LONSURF pour l'initiation du traitement à une posologie maximale de 70 mg/m^2/jour durant 2x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

Le traitement par LONSURF sera poursuivi à une posologie maximale de 70 mg/m^2/jour (2x 5 jours par cycle de 28 jours) jusqu'à progression du processus tumoral suivant la définition actuelle d'une maladie en progression (les critères RECIST).

Je m'engage à faire effectuer au moins toutes les 8 semaines l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par LONSURF en cas de constatation de progression de l'affection malgré le traitement en cours.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée et en particulier la preuve des traitements précédents et les éléments de l'imagerie médicale initiale et la dernière imagerie médicale qui ne démontre pas de progression tumorale.

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit LONSURF (§ 8890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 8890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met LONSURF):

- de patiënt vertoont progressie onder of na enige andere beschikbare therapieën, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of komt omwille van objectiveerbare medische redenen niet in aanmerking voor dergelijke behandelingen.
- de patiënt zal LONSURF krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met trifluridine + tipiracil, hij zich in volgende toestand bevindt:
  - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
  - levensverwachting ≥ 3 maanden
  - geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit LONSURF nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

De behandeling met LONSURF zal verdergezet worden à rato van een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12), tot er progressie van het tumorale proces optreedt (volgens actuele RECIST definitie van progressie).

Ik verbind mij tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming, minstens alle 8 weken, ten einde het ontbreken van progressie na te gaan.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met LONSURF te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit LONSURF vereist.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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
LONSURF 15 mg/6,14 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-568	***20 comprimés pelliculés, 15 mg/ 6,14 mg***	***20 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 6,14 mg***		***575,00***	***508,93***		
Fa-7 *	7720-568	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg		30,8305	27,3290		
Fa-7 **	7720-568	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg		30,4750	26,9735		
LONSURF 20 mg/8,19 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-576	***20 comprimés pelliculés, 20 mg/ 8,19 mg***	***20 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 8,19 mg***		***766,67***	***678,58***		
Fa-7 *	7720-576	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg		40,9890	36,3200		
Fa-7 **	7720-576	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg		40,6335	35,9645		

y) il est inséré un § 8900000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8900000

y) er wordt een § 8900000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8900000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexamethasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d' une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 4 mg par administration, avec un maximum de 3 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg per toediening, met een maximum van 3 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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 au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- atteste la ligne de traitement concernée :
  - deuxième ligne,
  - troisième ligne,
  - quatrième ligne ou au-delà;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
  - tweede lijn,
  - derde lijn,
  - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in 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
NINLARO 2,3 mg			TAKEDA BELGIUM				ATC: L01XX50	
	7720-584	***3 gélules, 2,3 mg***	***3 capsules, hard, 2,3 mg***		***7200,00***	***7200,00***		
A-76 *	7720-584	1 gélule, 2,3 mg	1 capsule, hard, 2,3 mg	T	2546,3700	2546,3700		
A-76 **	7720-584	1 gélule, 2,3 mg	1 capsule, hard, 2,3 mg	T	2544,0000	2544,0000		
NINLARO 3 mg			TAKEDA BELGIUM				ATC: L01XX50	
	7720-592	***3 gélules, 3 mg***	***3 capsules, hard, 3 mg***		***7200,00***	***7200,00***		
A-76 *	7720-592	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	T	2546,3700	2546,3700		
A-76 **	7720-592	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	T	2544,0000	2544,0000		
NINLARO 4 mg			TAKEDA BELGIUM				ATC: L01XX50	
	7720-600	***3 gélules, 4 mg***	***3 capsules, hard, 4 mg***		***7200,00***	***7200,00***		
A-76 *	7720-600	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	T	2546,3700	2546,3700		
A-76 **	7720-600	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg	T	2544,0000	2544,0000		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VIII.1.23 est inséré, rédigé comme suit : « Les autres antitumoraux: Fa-6 ».

le point VIII.1.24 est inséré, rédigé comme suit : « Autres antimétabolites: Fa-7 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01BC59 – Trifluridine + Tipiracil

L01XX50 - Ixazomib

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er octobre 2017.

Bruxelles, le 07 SEP. 2017

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VIII.1.23 wordt toegevoegd, luidende: « Andere antitumorale middelen: Fa-6 ».

het punt VIII.1.24 wordt toegevoegd, luidende: « andere antimetabolieten: Fa-7 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01BC59 – Trifluridine + Tipiracil

L01XX50 - Ixazomib

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2017.

Brussel,. 07 SEP. 2017

Maggie DE BLOCK