

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2018. – 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, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 oktober 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 oktober 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten VOLIBRIS 5 mg en VOLIBRIS 10 mg door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 20 oktober 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2018. - 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 de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 3 octobre 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 27 octobre 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités VOLIBRIS 5 mg et VOLIBRIS 10 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la notification au demandeur du 24 novembre 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

07-12-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

S. 48 50

gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FUROSEMIDE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: C03CA01					
B-25	1592-864 1592-864	50 tabletten, 40 mg	50 comprimés, 40 mg	G	
B-25 *	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-25 **	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-25 ***	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
IMURAN 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AX01					
A-29	2866-556 2866-556	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	R	
A-29 *	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
A-29 **	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
A-29 ***	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
MEROPENEM SANDOZ 1 g SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DH02					
	0758-482	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		
B-114 *	0758-482	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	
B-114 **	0758-482	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	
MITOMYCIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01DC03					
A-25	3430-311 3430-311	10 injectieflacons 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	10 flacons injectables 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 mg	G	
A-25 *	7715-881	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	G	
A-25 **	7715-881	1 injectieflacon 2 mg oplossing	1 flacon injectable 2 mg solution	G	

		voor infusie en injectie, 2 mg	pour perfusion et injection, 2 mg		
NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: C08CA05	
B-6	2274-512	56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
	2274-512				
B-6	2920-205	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
	2920-205				
B-6 *	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6 **	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6 ***	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
PHENERGAN		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: R06AD02	
C-7	0125-187	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 28,2 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 28,2 mg/ml		
	0125-187				
C-7 *	0714-683	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 28,2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 28,2 mg/mL		
C-7 **	0714-683	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 28,2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 28,2 mg/mL		
SINEQUAN		PFIZER		ATC: N06AA12	
B-73	0080-457	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg		
	0080-457				
B-73 *	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
B-73 **	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
B-73 ***	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
URFADYN PL		ZAMBON		ATC: J01XE02	
C-37	0014-738	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 100 mg	50 gélules à libération prolongée, 100 mg		
	0014-738				
C-37 *	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		
C-37 **	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		
C-37 ***	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		

2° in hoofdstuk III:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre III:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
KCL 0,15% NACL 0,9% FRESENIUS KABI		FRESENIUS KABI		ATC: B05BB01	
B-183	3451-747	10 injectieflacons 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	10 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	
	3451-747				

B-183 *	7717-671	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 %/ 0,15 %	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 %/ 0,15 %	G/M	
B-183 **	7717-671	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 %/ 0,15 %	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 %/ 0,15 %	G/M	
KCL 0,15% NACL 0,9% FRESENIUS KABI		FRESENIUS KABI		ATC: B05BB01	
B-183	3451-754	10 injectieflacons 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	10 flacons injectables 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	
	3451-754				
B-183 *	7717-689	1 injectieflacon 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 %/ 0,15 %	1 flacon injectable 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 %/ 0,15 %	G/M	
B-183 **	7717-689	1 injectieflacon 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 %/ 0,15 %	1 flacon injectable 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 %/ 0,15 %	G/M	

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

3° au chapitre IV:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
				ATC: J01DH02	
A-16 *	0758-482	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		
	0758-482	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	

b) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03	
B-13	2119-576	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg	G	
	2119-576				
B-13 *	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
B-13 **	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
B-13 ***	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
TERAZOSINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: G04CA03	
B-13	2119-618	50 tabletten, 5 mg	50 comprimés, 5 mg	G	
	2119-618				
B-13 *	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

B-13 **	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-13 ***	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

c) In § 2350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 2350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEGINTRON 150 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-262	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		
	1746-262				
PEGINTRON 50 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-221	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		
	1746-221				
PEGINTRON 80 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-239	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		
	1746-239				

d) In § 2350100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 2350100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PEGINTRON 150 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10				
	0772-145	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		254,55	254,55		
B-203 *	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		276,9300	276,9300		
B-203 **	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		269,8200	269,8200		
PEGINTRON 50 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10				
	0772-103	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		84,84	84,84		

B-203 *	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		97,0400	97,0400		
B-203 **	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		89,9300	89,9300		
PEGINTRON 80 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10								
	0772-111	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		135,76	135,76		
B-203 *	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		151,0200	151,0200		
B-203 **	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		143,9100	143,9100		

e) In § 2350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 2350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEGINTRON 150 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-262 1746-262	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		
PEGINTRON 50 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-221 1746-221	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		
PEGINTRON 80 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-239 1746-239	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		

f) In § 2350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 2350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit::

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PEGINTRON 150 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10								
	0772-145	1 voorgevulde pen 1 doses	1 stylo prérempli 1 doses		254,55	254,55		

		poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml					
B-203 *	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		276,9300	276,9300		
B-203 **	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		269,8200	269,8200		
PEGINTRON 50 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10								
	0772-103	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		84,84	84,84		
B-203 *	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		97,0400	97,0400		
B-203 **	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		89,9300	89,9300		
PEGINTRON 80 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10								
	0772-111	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		135,76	135,76		
B-203 *	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		151,0200	151,0200		
B-203 **	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		143,9100	143,9100		

g) In § 4210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 4210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PROTELOS 2 g SERVIER BENELUX ATC: M05BX03					
B-230	2182-665	168 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g	168 g suspension buvable, 2 g		
	2182-665				
B-230 *	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		
B-230 **	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		

h) in § 4990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

h) au § 4990000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS (§ 4990000 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 arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- ☐ cardiologie
- ☐ pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (PAH):

- ☐ Idiopathisch (IPAH)
- ☐ Familiale (FPAH)
- ☐ Geassocieerd met (APAH) :
 - ☐ Systeemziekte
 - ☐ Congenitaal L-R shunt
 - ☐ Portale hypertensie
 - ☐ HIV-infectie
 - ☐ Drugs en toxines
 - ☐ Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinopathiën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)
- ☐ Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:
 - ☐ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
 - ☐ Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- ☐ Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)
- ☐ Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

- 1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

- 1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ☐☐☐ (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

.....en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

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

..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐)

2.1.3. ☐ Andere elementen die ik terzake acht:

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

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

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

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:

.....

Adres:

.....

.....

.....

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

Naam

en

voornaam:

.....

Adres:

.....

.....

.....

.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit VOLIBRIS vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die

handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit VOLIBRIS;
- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit VOLIBRIS, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);
- ☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VOLIBRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS.

III – Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VOLIBRIS (§ 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

- 2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis 0000 mois (depuis le 00 / 00 / 0000)
(ou : ☐ J'ai été attaché pendant 0000 mois, du 00 / 00 / 0000 au 00 / 00 / 0000)
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

.....et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

- 2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:

.....

.....

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐)

- 2.1.3. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

.....

.....

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-0000-00-0000

Nom :

Adresse :

.....

.....

.....

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et

Prénom:

.....

Adresse :

.....

.....

.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VOLIBRIS, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité VOLIBRIS ;

☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité VOLIBRIS, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution,

U il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité VOLIBRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

(signature du médecin)

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

13

i) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: N02BE01	
B-313	3073-285 3073-285	120 tabletten, 500 mg	120 comprimés, 500 mg	G	

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Brussel,.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK