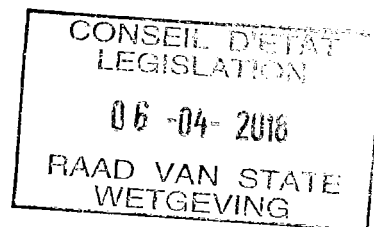


63303/2



KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MEI 2018. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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.

MAI 2018. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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

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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 15, 50, 60, 130 en 132;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 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 15, 50, 60, 130 et 132;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 augustus 2017, op 7 november 2017, op 23 januari 2018, op 6 en 20 februari 2018 en op 6 maart 2018 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 août 2017, le 7 novembre 2017, le 23 janvier 2018, les 6 et 20 février 2018 et le 6 mars 2018;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 februari 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 février 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 september 2017, 15, 22 en 23 februari 2018 en op 1, 2, 12 en 26 maart 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 1er septembre 2017, les 15, 22 et 23 février 2018 et les 1, 2, 12 et 26 mars 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van

Vu l'accord du Ministre du Budget les 2 et 28 février 2018 et les

Begroting van 21 en 28 februari 2018 en van 7, 20 en 27 maart 2018; 7, 20 et 27 mars 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABACAVIR/LAMIVUDIN SANDOZ, ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN, CLARISCAN, COMBIVIR, DESCOVY, EDURANT, EFAVIRENZ MYLAN, EFAVIRENZ SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN, EMTRIVA, EPIVIR, EVIPLERA, HYTRIN, INVIRASE, ISENTRESS, KALETRA, KEPPRA, KEPPRA (Pi-Pharma), KIVEXA, LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE MYLAN, LEVETIRACETAM ACCORD, LEVETIRACETAM ACTAVIS, LEVETIRACETAM EG, LEVETIRACETAM SANDOZ, LEVETIRACETAM TEVA, LYRICA, MIRAPEXIN, MONURIL, NEVIRAPINE MYLAN, NEVIRAPINE SANDOZ, NORVIR, OLBETAM, OPRYMEA, OPRYMEA, PARACETAMOL SANDOZ, PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ, PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ, PRAMIPEXOL TEVA, PRAMIPEXOLE EG, PRAMIPEXOLE MYLAN, PREGABALIN AB, PREGABALIN SANDOZ, PREGABALIN SANDOZ GmbH, PREGABALINE APOTEX, PREGABALINE EG, PREGABALINE KRKA, PREGABALINE MYLAN, PREGABALINE TEVA, PREZISTA, RETROVIR, REYATAZ, REZOLSTA, SERTRALINE EG, STOCRIN, STOCRIN (Pi-Pharma), SYMTUZA, TELZIR, TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN, TERAZOSAB, TERAZOSAB (Pi-Pharma), TERAZOSINE EG, TERAZOSINE SANDOZ, TRIZIVIR, TRUVADA, VIDEX, VIRAMUNE, VIREAD, ZERIT, ZIAGEN door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 5, 8, 19, 20, 21, 27, 30 maart 2018 en op 3 april 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 2018 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures,

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ABACAVIR/LAMIVUDIN SANDOZ, ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN, CLARISCAN, COMBIVIR, DESCOVY, EDURANT, EFAVIRENZ MYLAN, EFAVIRENZ SANDOZ, EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN, EMTRIVA, EPIVIR, EVIPLERA, HYTRIN, INVIRASE, ISENTRESS, KALETRA, KEPPRA, KEPPRA (Pi-Pharma), KIVEXA, LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE MYLAN, LEVETIRACETAM ACCORD, LEVETIRACETAM ACTAVIS, LEVETIRACETAM EG, LEVETIRACETAM SANDOZ, LEVETIRACETAM TEVA, LYRICA, MIRAPEXIN, MONURIL, NEVIRAPINE MYLAN, NEVIRAPINE SANDOZ, NORVIR, OLBETAM, OPRYMEA, OPRYMEA, PARACETAMOL SANDOZ, PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ, PRAMIPEXOL RETARD SANDOZ, PRAMIPEXOL TEVA, PRAMIPEXOLE EG, PRAMIPEXOLE MYLAN, PREGABALIN AB, PREGABALIN SANDOZ, PREGABALIN SANDOZ GmbH, PREGABALINE APOTEX, PREGABALINE EG, PREGABALINE KRKA, PREGABALINE MYLAN, PREGABALINE TEVA, PREZISTA, RETROVIR, REYATAZ, REZOLSTA, SERTRALINE EG, STOCRIN, STOCRIN (Pi-Pharma), SYMTUZA, TELZIR, TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN, TERAZOSAB, TERAZOSAB (Pi-Pharma), TERAZOSINE EG, TERAZOSINE SANDOZ, TRIZIVIR, TRUVADA, VIDEX, VIRAMUNE, VIREAD, ZERIT, ZIAGEN

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

Vu les notifications aux demandeurs des 1er, 2, 5, 8, 19, 20, 21, 27, 30 mars 2018 et du 3 avril 2018 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 2018, 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière

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:

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 ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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
MONURIL (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: J01XX01			
C-37	3333-333	1 sachet 3 g granulaat voor drank, 3 g	1 sachet-dose 3 g granulés pour solution buvable, 3 g		9,51	9,51	3,44	3,44
	3333-333				3,89	3,89		
C-37 *	7722-382	1 sachet 3 g drank, 3 g	1 sachet-dose 3 g solution buvable, 3 g		5,0200	5,0200		
C-37 **	7722-382	1 sachet 3 g drank, 3 g	1 sachet-dose 3 g solution buvable, 3 g		4,1200	4,1200		
C-37 ***	7722-382	1 sachet 3 g drank, 3 g	1 sachet-dose 3 g solution buvable, 3 g		4,9820	4,9820	3,4400	3,4400
SERTRALINE EG 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N06AB06			
B-73	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		14,59	14,59	2,08	3,47
	3333-333				7,84	7,84		
B-73	3333-333	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		18,74	18,74	2,94	4,90
	3333-333				11,08	11,08		
B-73	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg		29,96	29,96	4,81	8,08
	3333-333				20,67	20,67		
B-73 *	7722-481	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,2667	0,2667		
B-73 **	7722-481	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,2191	0,2191		
B-73 ***	7722-481	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,2543	0,2543	0,0481	0,0808
SERTRALINE EG 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N06AB06			
B-73	3333-333	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		14,28	14,28	2,02	3,36
	3333-333				7,60	7,60		
B-73	3333-333	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg		16,08	16,08	2,39	3,98
	3333-333				9,01	9,01		
B-73	3333-333	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg		29,16	29,16	4,70	7,89
	3333-333				19,97	19,97		
B-73 *	7722-473	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,2577	0,2577		
B-73 **	7722-473	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,2117	0,2117		

B-73 ***	7722-473	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,2463	0,2463	0,0470	0,0789
TRAVATAN 40 µg/ml NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: S01EE04								
B-168	2730-521	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	R	23,22	18,58	7,55	9,48
	2730-521				14,74	10,96		
B-168 *	0771-055	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	R	6,3400	4,7133	+1,6267	+1,6267
B-168 **	0771-055	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	R	5,2067	3,8733		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NICOTIBINE BEPHARBEL ATC: J04AC01								
A-19	0061-143	30 tabletten, 300 mg	30 comprimés, 300 mg		19,56	19,56	0,00	0,00
	0061-143				11,71	11,71		
A-19 *	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,5037	0,5037		
A-19 **	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,4137	0,4137		
A-19 ***	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,5010	0,5010	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 470101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 470101, 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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN ATC: L02AE04								
A-27	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		117,63	117,63	0,00	0,00
	0676-882				99,51	99,51		

A-27 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		112,5900	112,5900		
A-27 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		105,4800	105,4800		

b) In § 470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 470200, 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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN				ATC: L02AE04				
B-92	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		117,63	117,63	7,90	11,90
	0676-882				99,51	99,51		
B-92 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		112,5900	112,5900		
B-92 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		105,4800	105,4800		

c) In § 470400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 470400, 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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg IPSEN				ATC: L02AE04				
B-92	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		117,63	117,63	7,90	11,90
	0676-882				99,51	99,51		
B-92 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		112,5900	112,5900		
B-92 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		105,4800	105,4800		

d) In § 470500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 470500, 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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg			IPSEN	ATC: L02AE04				
A-62	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		117,63	117,63	0,00	0,00
	0676-882				99,51	99,51		
A-62 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		112,5900	112,5900		
A-62 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		105,4800	105,4800		

e) Er wordt een § 470700 toegevoegd, luidende:

e) Il est inséré un § 470700, rédigé comme suit:

Paragraaf 470700

Paragraphe 470700

De specialiteit DECAPEPTYL SR 3,75mg komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien zij toegediend wordt in combinatie met tamoxifen of een aromatase-inhibitor of chemotherapie, als adjuvante behandeling van hormoongevoelige borstkanker in een vroegtijdig stadium, bij vrouwen met een hoog risico op recidief.

La spécialité DECAPEPTYL SR 3,75mg fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en combinaison avec le tamoxifène ou un inhibiteur d'aromatase ou une chimiothérapie, pour le traitement adjuvant d'un cancer du sein au stade précoce, chez une femme avec un risque élevé de récidence.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 5 jaar is beperkt.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg			IPSEN	ATC: L02AE04				
A-62	0676-882	1 injectieflacon 3,75 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1,875 mg/ml	1 flacon injectable 3,75 mg poudre pour suspension injectable, 1,875 mg/ml		117,63	117,63	0,00	0,00
	0676-882				99,51	99,51		
A-62 *	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		112,5900	112,5900		

A-62 **	0733-881	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 1,875 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 1,875 mg/mL		105,4800	105,4800		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

f) in § 1320101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

f) au § 1320101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1320101

Paragraphe 1320101

- a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, ouder dan 12 maanden
- a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH âgés de plus de 12 mois
- b) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- b) 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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- c) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- c) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 1320101 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 1320101 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 1320101 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 1320101 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....
(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

g) in § 1510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

g) au § 1510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1510000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van arteriële hypertensie, bevestigd door de behandelende arts.

Paragraphe 1510000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de l'hypertension artérielle attestée par le médecin traitant.

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de duur onbeperkt is.

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

e) In § 1860000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 1860000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwippen ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-11	3333-333	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,59	42,59	0,00	0,00
	3333-333				31,82	31,82		

certifie que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité
(nom de la spécialité inscrite au § 2250000), dans la situation suivante:

- ☐ en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée;
- ☐ en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et chez l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie;
- ☐ en association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile;

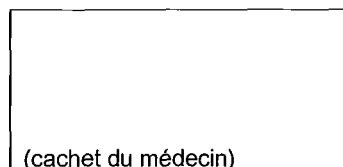
III - Identification du médecin spécialiste en neurologie / neuropsychiatrie / neuropédiatrie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

i) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
LEVETIRACETAM EG 1000 mg EUROGENERICS ATC: N03AX14								
A-5	2920-056	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	91,52	91,52	0,00	0,00
	2920-056				75,57	75,57		
A-5	2950-681	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	136,50	136,50	0,00	0,00
	2950-681				116,81	116,81		
A-5 *	0751-768	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6547	0,6547		
A-5 **	0751-768	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6191	0,6191		
A-5 ***	0751-768	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,6599	0,6599	0,0000	0,0000
LEVETIRACETAM EG 250 mg EUROGENERICS ATC: N03AX14								
A-5	2919-983	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	27,93	27,93	0,00	0,00
	2919-983				18,89	18,89		

A-5 *	0751-792	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2438	0,2438		
A-5 **	0751-792	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2002	0,2002		
A-5 ***	0751-792	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2340	0,2340	0,0000	0,0000
LEVETIRACETAM EG 500 mg EUROGENERICS ATC: N03AX14								
A-5	2920-015	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	49,35	49,35	0,00	0,00
	2920-015				37,79	37,79		
A-5	2950-707	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	200 comprimés pelliculés, 500 mg	G	73,94	73,94	0,00	0,00
	2950-707				59,47	59,47		
A-5 *	0751-784	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3508	0,3508		
A-5 **	0751-784	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3152	0,3152		
A-5 ***	0751-784	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,3470	0,3470	0,0000	0,0000
LEVETIRACETAM EG 750 mg EUROGENERICS ATC: N03AX14								
A-5	2920-049	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	70,76	70,76	0,00	0,00
	2920-049				56,67	56,67		
A-5	2950-673	200 filmomhulde tabletten, 750 mg	200 comprimés pelliculés, 750 mg	G	105,58	105,58	0,00	0,00
	2950-673				88,46	88,46		
A-5 *	0751-776	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5044	0,5044		
A-5 **	0751-776	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,4689	0,4689		
A-5 ***	0751-776	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,5052	0,5052	0,0000	0,0000

j) In § 2310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 2310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TRAVATAN 40 µg/ml NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: ATC: S01EE04 I)					
B-168	2730-521	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	R	
	2730-521				
B-168 *	0771-055	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	R	
B-168 **	0771-055	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	R	

k) in § 2840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) au § 2840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2840000

Paragraphe 2840000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liège 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

2. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.1.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

2.1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

2.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

2.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar ; Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines en/of fibraten.

3. In categorie B, voor zover het acipimox is toegevoegd :

3.1. hetzij aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine

1. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans la situation à risque suivante :

1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005 ; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.1.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;

2.1.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;

2.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines et/ou aux fibrates.

3. En catégorie B, lorsque l'acipimox est ajouté :

3.1. Soit à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée

terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

3.2. hetzij aan een voorafgaande behandeling met een fibraat in monotherapie voor een primaire hypercholesterolemie, als de voorafgaande toediening van dit fibraat terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit fibraat en als het triglyceridengehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit fibraat, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

In de situaties bedoeld onder 3.1. en 3.2. hierboven beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van de betreffende bi-therapie bevestigt.

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter ;
2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden ;
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het acipimox, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een resinaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2.1. en a) 2.2. hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend arts 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1. ou 2. ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

3.2. Soit à un traitement préalable en monothérapie avec un fibrate pour une hypercholestérolémie primaire, lorsque l'administration préalable de ce fibrate a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à ce fibrate et que le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec ce fibrate utilisé en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable

Dans les situations visées sous 3.1. et 3.2. ci-dessus, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de la bi-therapie concernée.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle ;
2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;
3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de l'acipimox simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou résine), sauf dans les situations visées aux points a) 2.1 et a) 2.2. ci-dessus.

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, et s'engage 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) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de duur onbeperkt is.

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 "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

e) Overgangsmaatregelen:

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 de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

e) Mesures transitoires:

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'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit OLBETAM (§ 2840000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2840000 om de vergoeding in categorie B te bekomen voor de specialiteit OLBETAM

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- ☐ ^(1.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

Enerzijds,

Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol $\geq$ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol $\geq$ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in de volgende risicosituatie :

- ☐ ^(1.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiserend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol $\geq$ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol $\geq$ 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de twee volgende risicosituaties :

- ☐ ^(2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

☐ ^(2.1.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

☐ ^(2.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

☐ ^(2.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

☐ ^(2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar ;
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

- Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines en/of voor fibraten.

☐ ^(3.1..) Behandeling in bi-therapie waarin acipimox is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :
284

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen voor een statine, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

☐ ^(3.2..) Behandeling in bi-therapie waarin acipimox is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een fibraat :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie met een fibraat, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat fibraat. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit fibraat, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling blijft het triglyceridgehalte hoger dan 190 mg/dl. (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 2.1 en 2.2 hierboven) Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit OLBETAM bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit OLBETAM voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiters, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van acipimox, tegelijk met deze van een ander hypolipemiserend geneesmiddel (statine, fibraat, of een resinaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 3.1. en a) 3.2. van § 2840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend arts.

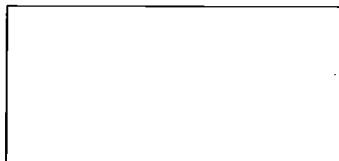
III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité OLBETAM (§ 2840000 du chapitre IV de l' AR du 1er février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 2840000 pour obtenir un remboursement en catégorie B de la spécialité OLBETAM

a) Conditions relatives à la situation du patient

- ☐ ^(1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire :

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie :

D'une part,

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 190 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans la situation à risque suivante:

- ☐ ^(1.1.) le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans une des deux situations à risque suivante :

- ☐ ^(2.1.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):

☐ ^(2.1.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;

☐ ^(2.1.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté

☐ ^(2.1.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée

☐ ^(2.2.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ;

Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines et/ou aux fibrates.

- ☐ ^(2.1.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'acopimox est ajouté à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl. Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

☐ (2.2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'acipimox est ajouté à un traitement préalable avec un fibrate:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement en catégorie B d'un traitement en monothérapie avec un fibrate pour une hypercholestérolémie primaire. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec ce fibrate, utilisé en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de triglycérides du patient reste supérieur à 190 mg/dl. (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. Points (2.1) et (2.2.)). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité OLBETAM chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité OLBETAM chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'acipimox simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou résine), sauf dans les situations visées aux points a) 3.1. et a) 3.2. du § 2840000 du chapitre IV de l' AR du 1^{er} février 2018.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

I) in § 3570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3570000

De specialiteit wordt vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van aanvallen van partiële epilepsie, samen met ten minste één anti-epilepticum geïndiceerd meer bepaald in monotherapie bij patiënten die onvoldoende gecontroleerd worden door deze anti-epileptica. De arts specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend arts een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en

I) au § 3570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3570000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée comme traitement complémentaire des crises d'épilepsie partielles, en association avec au moins un anti-épileptique indiqué notamment en monothérapie chez les patients insuffisamment contrôlés par ces produits. Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

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

m) in § 4690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 4690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4690000

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

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

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

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in het § 4690000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1918

[illegible]

- ☐ internist
- ☐ geriatrie
- ☐ neurochirurg
- ☐ neuroloog
- ☐ neuropsychiater

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit noodzakelijk is.

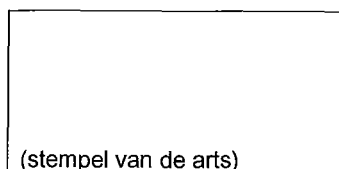
III – Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite dans le § 4690000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ médecine interne

☐ gériatrie

☐ neurochirurgie

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité.....(*nom de la spécialité inscrite au § 4690000*).

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 cette spécialité.

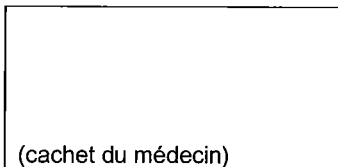
III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

(signature du médecin)

n) in § 4860100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

n) au § 4860100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4860100

Paragraphe 4860100

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4860100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4860100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4860100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4860100 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

o) In § 4860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 4860100, les spécialités suivantes sont insérées:

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
ISENTRESS 600 mg MSD BELGIUM ATC: J05AX08								
A-20	3333-333	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg		626,34	626,34	0,00	0,00
	3333-333				565,91	565,91		
A-20 *	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		10,1162	10,1162		
A-20 **	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		9,9977	9,9977		
A-20 ***	7722-499	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		10,3636	10,3636	0,0000	0,0000

p) in § 5330000, worden de vergoedingsvoorwaarden

p) au § 5330000, les modalités de remboursement sont

vervangen als volgt:

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5330000

Paragraphe 5330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg of 800mg/150mg per dag.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg par jour ou 800mg/150mg par jour.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

q) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: N02BE01								
B-313	3073-285 3073-285	120 tabletten, 500 mg	120 comprimés, 500 mg	G	8,15 2,83	8,15 2,83	0,75	1,25

r) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwippen ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-98	3333-333	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,59	42,59	0,00	0,00

		IU/mL						
	3333-333					31,82	31,82	
A-98 *	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL			8,1680	8,1680	
A-98 **	7722-374	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL			6,7460	6,7460	

s) In § 6170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 6170000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AC08		
	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		11000,00	11000,00		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		11667,1100	11667,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		11660,0000	11660,0000		

t) in § 6290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

t) au § 6290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6290000

Paragraphe 6290000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus en niet eerder met een antiretroviraal geneesmiddel tegen dit virus behandeld:

- en met een viral load ≤ 100.000 hiv-1 RNA kopieën/mL.

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH et naïfs d'un traitement antirétroviral contre ce virus:

- et avec une charge virale ≤ 100.000 copies ARN hiv-1/mL.

b) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

b) 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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

- | | |
|---|---|
| <p>d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.</p> | <p>d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.</p> |
|---|---|

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaart dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV nr)
 / / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

| (nom)

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

[illegible]

| (nom)

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

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

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

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

Paragraaf 6340000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus.

- En met een virusbelasting van ≤ 100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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 en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Paragraphe 6340000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH.

- Et avec une charge virale de ≤ 100.000 copies/ml d'ARN VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

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 attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

| (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6340000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....
(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

v) In § 7290100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7290100, les spécialités suivantes sont insérées:

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
CLARISCAN 0,5 mmol/mL GE HEALTHCARE ATC: V08CA02								
	7722-457	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		64,19	64,19		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,5150	7,5150		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL GE HEALTHCARE ATC: V08CA02								
	7722-465	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		128,38	128,38		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,1595	7,1595		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL GE HEALTHCARE ATC: V08CA02								
	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		

B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-424	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		

w) In § 7290200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 7290200, les spécialités suivantes sont insérées:

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 /</i>	I	II

						ex-usine		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7722-424	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-465	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5		128,38	128,38		

		<i>mmol/mL</i>	<i>mmol/mL</i>					
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,1595	7,1595		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		64,19	64,19		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,5150	7,5150		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		

x) In § 7290300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 7290300, les spécialités suivantes sont insérées:

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
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-424	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		

B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		64,19	64,19		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,5150	7,5150		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-465	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		128,38	128,38		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,1595	7,1595		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		

y) In § 7290400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 7290400, les spécialités suivantes sont insérées:

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
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-457	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		64,19	64,19		
B-179 *	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,5150	7,5150		
B-179 **	7722-457	5 mL oplossing voor injectie, 0,5	5 mL solution injectable, 0,5	G	6,8040	6,8040		

		mmol/mL	mmol/mL					
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-465	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		128,38	128,38		
B-179 *	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	7,1595	7,1595		
B-179 **	7722-465	5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	6,8040	6,8040		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
B-179 *	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-390	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-408	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	37,7200	37,7200		
B-179 **	7729-416	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-424	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		16,85	16,85		
B-179 *	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	21,7400	21,7400		
B-179 **	7722-424	1 voorgevuldespuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	17,8600	17,8600		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		24,17	24,17		
B-179 *	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	31,1900	31,1900		
B-179 **	7722-432	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	25,6200	25,6200		
CLARISCAN 0,5 mmol/mL		GE HEALTHCARE				ATC: V08CA02		
	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		29,23	29,23		
B-179 *	7722-440	1 voorgevulde spuit 20 mL	1 seringue préremplie 20 mL	G	37,7200	37,7200		

B-179 **	7722-440	oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL 1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	solution injectable, 0,5 mmol/mL 1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	G	30,9800	30,9800		
----------	----------	--	--	---	---------	---------	--	--

z) Er wordt een § 9220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9220000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar liposaroom die een voorafgaand chemotherapie-regime kregen voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

Voorafgaande therapie moet een anthracycline omvat hebben, behalve bij patiënten die deze behandeling niet kunnen krijgen op basis van een gestaafde contra-indicatie.

a') voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling reeds met niet-vergoede verpakkingen van HALAVEN werden behandeld in het kader van het medisch noodprogramma (MNP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds geen tekens van progressieve ziekte vertonen, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

b) De terugbetaling is beperkt tot toedieningen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) De arts-specialist engageert zich de behandeling minstens om de 6 weken te evalueren tijdens de eerste 6 maand, en minstens om de 12 weken na 6 maand, en deze stop zetten in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria.

e) 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

z) Il est inséré un § 9220000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9220000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un liposarcome non résécable ayant reçu un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé ou métastatique.

Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline, la condition relative au traitement antérieur ne s'appliquant pas pour le traitement que le patient ne peut pas recevoir du fait d'une contre-indication documentée.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par HALAVEN dans le cadre d'un programme médicale d'urgence (MNP) et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, et qui n'ont aucun signe de maladie progressive, pourraient se voir prolonger leur traitement tout en étant remboursé.

b) Le remboursement est limité aux administrations effectuées en stricte conformité au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou possédant une compétence particulière en oncologie.

d) Le médecin spécialiste s'engage à contrôler l'effet du traitement au moins toutes les 6 semaines pendant les premiers 6 mois, et au moins toutes les 12 semaines après ces premiers 6 mois, et arrêter le traitement en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST.

e) Le remboursement est 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

geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

bevestigt dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan, dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt aangevraagd en verbindt hij/zij zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de arts-adviseur.

confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies, atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit Halaven en enig andere liposarcom-gerichte medicamenteuze behandeling wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité Halaven et une autre thérapie médicamenteuse contre le liposarcome n'est jamais autorisé.

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

aa) Er wordt een § 9230000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9230000

a) De specialiteit komt in aanmerking indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een snel evolutief (> of = 20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildklier carcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van LENVIMA werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a. voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

aa) Il est inséré un § 9230000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9230000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, a déjà été traité par LENVIMA non-remboursé dans le cadre d'un programme de « medical need » et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé.

- | | |
|--|--|
| <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die 24 mg per dag niet mag overschrijden (2 capsules van 10 mg capsules + 1 capsule van 4 mg per dag). Er kunnen nooit meer dan 3 capsules per dag worden terugbetaald.</p> | <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose quotidienne recommandée de 24 mg (deux gélules de 10 mg + une gélule de 4 mg). Le nombre maximal de gélules remboursables est de 3 par jour.</p> |
| <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.</p> | <p>c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.</p> |
| <p>d) Het opstarten van een behandeling met LENVIMA moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.</p> | <p>d) L'initiation d'un traitement par LENVIMA doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.</p> |
| <p>e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.</p> | <p>e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.</p> |
| <p>f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g).</p> | <p>f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) ci-dessous.</p> |
| <p>g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaantvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.</p> | <p>g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.</p> |
| <p>h) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> | <p>h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> |
| <p>i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).</p> | <p>i) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).</p> |

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
LENVIMA 10 mg		EISAI EUROPE			ATC: L01XE29			
	7722-366	30 capsules, hard, 10 mg	30 gélules, 10 mg		1556,70	1556,70		
A-65 *	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	55,2403		
A-65 **	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	55,0033		
LENVIMA 4 mg		EISAI EUROPE			ATC: L01XE29			
	7722-358	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		1556,70	1556,70		
A-65 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	55,2403		
A-65 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	55,0033		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XE29 - Lenvatinib

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XE29 - Lenvatinib

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2018.

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er mai 2018.

Brussel,.

06 APR. 2018

Bruxelles, le

06 AVR. 2018

Maggie DEBLOCK

