KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUNI 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.

JUIN 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,

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 ;

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;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 november 2017, op 19 december 2017, op 6 en 20 februari 2018 en op 6, 20 en 27 maart 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20, 22 en 27 maart 2018 en op 17 april 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17 november 2017, op 1, 15, 16, 23 en 29 maart 2018 en op 5, 16 en 19 april 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 en 21 maart 2018 en van 12, 17 en 18 april 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ANIDULAFUNGIN TEVA, CORBILTA, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISPOROXIL MYLAN, IVABRADINE SANDOZ, LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE EG, OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ, OLMESARTAN/AMLODIPINE TEVA, PERINDOPRIL/ AMLODIPINE HCS, PROCORALAN, REQUIP, REQUIP-MODUTAB, REVLIMID, ROPINIROLE MYLAN, ROPINIROL SANDOZ, STALEVO, STALEVO (PI-Pharma), TOPIRAMATE SANDOZ, ZALTRAP 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 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 ;

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;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 novembre 2017, le 19 décembre 2017, les 6 et 20 février 2018 et les 6, 20 et 27 mars 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20, 22 et 27 mars 2018 et le 17 avril 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 17 novembre 2017, les 1, 15, 16, 23 et 29 mars 2018 et les 5, 16 et 19 avril 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 20 et 21 mars 2018 et les 12, 17 et 18 avril 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANIDULAFUNGIN TEVA, CORBILTA, EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISPOROXIL MYLAN, IVABRADINE SANDOZ, LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE EG, OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ, OLMESARTAN/AMLODIPINE TEVA, PERINDOPRIL/ AMLODIPINE HCS, PROCORALAN, REQUIP, REQUIP-MODUTAB, REVLIMID, ROPINIROLE MYLAN, ROPINIROL SANDOZ, STALEVO, STALEVO (PI-Pharma), TOPIRAMATE SANDOZ, ZALTRAP, 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,

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VOSEVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 april 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten ESBRIET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op april 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 10, 16, 17, 24, 25 en 27 april 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 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, 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:

coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 avril 2018 en ce qui concerne la spécialité VOSEVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le april 2018 en ce qui concerne les spécialités ESBRIET;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 10, 16, 17, 24, 25 et 27 avril 2018 ;

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OLMESARTAN / AMLODIPINE TEVA 20mg/5mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DB02	
B-224	3699-394	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	19,59	19,59	3,11	5,19
	3699-394				***11,74***	***11,74***		
B-224	3699-402	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 20 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 20 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3699-402				***29,00***	***29,00***		
B-224 *	7722-598	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 20 mg	G	0,3818	0,3818		
B-224 **	7722-598	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 20 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7722-598	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 20 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
OLMESARTAN / AMLODIPINE TEVA 40mg/10mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09DB02	
B-224	3699-436	28 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	19,35	19,35	3,06	5,11
	3699-436				***11,55***	***11,55***		

B-224	3699-444	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	G	52,86	52,86	8,04	13,54
	3699-444				***40,88***	***40,88***		
B-224 *	7722-614	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,5147	0,5147		
B-224 **	7722-614	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4421	0,4421		
B-224 ***	7722-614	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	G	0,4932	0,4932	0,0820	0,1382
OLMESARTAN / AMLODIPINE TEVA 40mg/5mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: C09DB02	
B-224	3699-410	28 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 40 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg/ 40 mg	G	19,59	19,59	3,11	5,19
	3699-410				***11,74***	***11,74***		
B-224	3699-428	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 40 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 40 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3699-428				***29,00***	***29,00***		
B-224 *	7722-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 40 mg	G	0,3818	0,3818		
B-224 **	7722-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 40 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7722-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 40 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 40 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 20 mg/5 mg		SANDOZ					ATC: C09DB02	
B-224	3745-445	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3745-445				***29,00***	***29,00***		
B-224 *	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3818	0,3818		
B-224 **	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/10 mg		SANDOZ					ATC: C09DB02	
B-224	3748-720	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	52,86	52,86	8,04	13,54
	3748-720				***40,88***	***40,88***		
B-224 *	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,5147	0,5147		
B-224 **	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4421	0,4421		
B-224 ***	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4932	0,4932	0,0820	0,1382
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/5 mg		SANDOZ					ATC: C09DB02	
B-224	3745-437	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	39,39	39,39	6,14	10,33
	3745-437				***29,00***	***29,00***		
B-224 *	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3818	0,3818		
B-224 **	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3137	0,3137		
B-224 ***	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3557	0,3557	0,0627	0,1054
PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS 4mg/10mg		KRKA BELGIUM					ATC: C09BB04	
B-21	3733-334	30 tabletten, 10 mg/ 4 mg	30 comprimés, 10 mg/ 4 mg	G	18,15	18,15	2,82	4,69
	3733-334				***10,62***	***10,62***		
B-21	3733-342	90 tabletten, 10 mg/ 4 mg	90 comprimés, 10 mg/ 4 mg	G	42,17	42,17	6,53	10,99
	3733-342				***31,45***	***31,45***		
B-21 *	7722-523	1 tablet, 10 mg/ 4 mg	1 comprimé, 10 mg/ 4 mg	G	0,4494	0,4494		
B-21 **	7722-523	1 tablet, 10 mg/ 4 mg	1 comprimé, 10 mg/ 4 mg	G	0,3704	0,3704		
B-21 ***	7722-523	1 tablet, 10 mg/ 4 mg	1 comprimé, 10 mg/ 4 mg	G	0,4182	0,4182	0,0726	0,1221
PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS 4mg/5mg		KRKA BELGIUM					ATC: C09BB04	
B-21	3733-326	30 tabletten, 5 mg/ 4 mg	30 comprimés, 5 mg/ 4 mg	G	18,71	18,71	2,93	4,88
	3733-326				***11,05***	***11,05***		
B-21	3733-318	90 tabletten, 5 mg/ 4 mg	90 comprimés, 5 mg/ 4 mg	G	29,80	29,80	4,79	8,05
	3733-318				***20,54***	***20,54***		
B-21 *	7722-515	1 tablet, 5 mg/ 4 mg	1 comprimé, 5 mg/ 4 mg	G	0,2946	0,2946		
B-21 **	7722-515	1 tablet, 5 mg/ 4 mg	1 comprimé, 5 mg/ 4 mg	G	0,2419	0,2419		
B-21 ***	7722-515	1 tablet, 5 mg/ 4 mg	1 comprimé, 5 mg/ 4 mg	G	0,2808	0,2808	0,0532	0,0894
PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS 8mg/10mg		KRKA BELGIUM					ATC: C09BB04	

B-21	3733-284	60 tabletten, 10 mg/ 8 mg	60 comprimés, 10 mg/ 8 mg	G	41,09	41,09	6,38	10,73
	3733-284				***30,50***	***30,50***		
B-21	3733-276	90 tabletten, 10 mg/ 8 mg	90 comprimés, 10 mg/ 8 mg	G	58,72	58,72	8,87	14,80
	3733-276				***46,06***	***46,06***		
B-21 *	7722-549	1 tablet, 10 mg/ 8 mg	1 comprimé, 10 mg/ 8 mg	G	0,6214	0,6214		
B-21 **	7722-549	1 tablet, 10 mg/ 8 mg	1 comprimé, 10 mg/ 8 mg	G	0,5424	0,5424		
B-21 ***	7722-549	1 tablet, 10 mg/ 8 mg	1 comprimé, 10 mg/ 8 mg	G	0,6022	0,6022	0,0986	0,1644
PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS 8mg/5mg		KRKA BELGIUM					ATC: C09BB04	
B-21	3733-300	60 tabletten, 5 mg/ 8 mg	60 comprimés, 5 mg/ 8 mg	G	36,49	36,49	5,73	9,64
	3733-300				***26,43***	***26,43***		
B-21	3733-292	90 tabletten, 5 mg/ 8 mg	90 comprimés, 5 mg/ 8 mg	G	46,36	46,36	7,12	11,99
	3733-292				***35,15***	***35,15***		
B-21 *	7722-531	1 tablet, 5 mg/ 8 mg	1 comprimé, 5 mg/ 8 mg	G	0,4930	0,4930		
B-21 **	7722-531	1 tablet, 5 mg/ 8 mg	1 comprimé, 5 mg/ 8 mg	G	0,4140	0,4140		
B-21 ***	7722-531	1 tablet, 5 mg/ 8 mg	1 comprimé, 5 mg/ 8 mg	G	0,4649	0,4649	0,0791	0,1332

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 ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEMGESIC SUBLINGUALIS		INDIVIOR					ATC: N02AE01	
B-56	0818-971	50 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg	50 comprimés sublinguaux, 0,2 mg	R	13,83	13,83	1,92	3,20
	0818-971				***7,25***	***7,25***		
B-56 *	0736-884	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	R	0,1872	0,1872	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0736-884	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	R	0,1538	0,1538		
B-56 ***	0736-884	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	R	0,1861	0,1861	0,0384	0,0640

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg		MYLAN					ATC: J05AR03	
A-20	3645-157	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	463,45	463,45	0,00	0,00
	3645-157				***416,56***	***416,56***		
A-20 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,9851	4,9851		
A-20 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245	G	4,9061	4,9061		

		mg	mg					
A-20 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	5,0992	5,0992	0,0000	0,0000

b) In § 1650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 1650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg			SANDOZ				ATC: N03AX11	
A-5	2589-083	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G	68,61	68,61	0,00	0,00
	2589-083				***54,78***	***54,78***		
A-5 *	0793-836	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,6518	0,6518		
A-5 **	0793-836	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,5807	0,5807		
A-5 ***	0793-836	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,6409	0,6409	0,0000	0,0000

c) in § 2880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2880000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt in associatie met een inhibitor van cholinesterase voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),

2. het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination),

3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde ten lasteneming van de patiënt:

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd:

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door

c) au § 2880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition),

2. obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination),

3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient:

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois:

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de

gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),

2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering:

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg.

d) Eerste aanvraag:

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a)1 bedoelde arts-specialist;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;

5. zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de

l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),

2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg.

d) Première demande:

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visés au point a) 1.;

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

4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

adviserend arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes in associatie met een inhibitor van cholinesterase van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. de naam van de specialiteit vermeldt;

5. zich ertoe verbindt voor de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

h) De rechthebbenden die een machtiging van terugbetaling voor de specialiteit op basis van memantine vóór de inwerkingtreding van die reglementering hebben gekregen, mogen op de vervaltijd van deze machtiging, een verlenging van de terugbetaling in monotherapie krijgen, per hernieuwbare periode van 6 maanden, voor zover de score MMSE van deze rechthebbende niet lager dan 3 wordt.

In dit geval, zal op basis van het formulier voor aanvraag opgenomen in bijlage D bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, de adviserend arts de

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 une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement:

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a)1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);

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

4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;

5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

h) Les bénéficiaires ayant obtenu une autorisation de remboursement pour la spécialité à base de mémantine avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent, à l'échéance de cette autorisation, obtenir une prolongation du remboursement en monothérapie, par périodes renouvelables de six mois, pour autant que le score MMSE de ce bénéficiaire ne soit pas inférieur à 3.

Dans ce cas, sur base du formulaire de demande repris à l'annexe D du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le

rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est chaque fois limitée à une période maximale de 6 mois.

BIJLAGE A: Model van formulier voor eerste aanvraag:
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:
Elementen die de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- gelijktijdige behandeling met een inhibitor van cholinesterase;
- voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater , een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);
- voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10;
- voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door magnetische resonantie;
- voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionaire);
- voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze patiënt, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de arts-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

....
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000), rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:
Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)
(Dit formulier moet worden bewaard door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

II – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Lijdt aan een matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:
MMSE of Mini Mental State Examination: score van uu/30 (lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10) op uu/uu/uuuu (Datum).

3. Lijdt niet aan andere pathologieën als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op uu/uu/uuuu (Datum), door het volgende onderzoek:
u CT-scan
u MR onderzoek

III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastenname van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

Heeft een functionele analyse ondergaan

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
Data	uu/uu/uuuu	uu/uu/uuuu	uu/uu/uuuu	uu/uu/uuuu
MMSE-score	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
Basale ADL met Katz-schaal	☐			
Instrumentele ADL met Lawton- schaal	☐			
Global Deterioration Scale	☐			
Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	☐☐☐			
Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		☐	☐	☐

Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:
u Patiënt wordt thuis verzorgd:
1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: uu/uu/uuuu
.....
.....
.....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: uu/uu/uuuu
.....
.....

……
☐ Opname in verzorgingsinstelling: Datum: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

1°) Type instelling: ……………………………………………………………………………………………………….
2°) Naam en adres van de instelling: …………………………………………………………………………………….
……….
……….
……….
3°)Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: ………………………………………………………………………
……….
……….
4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: ……………………………………………………………………

IV – Gevraagde specialiteit: ……………………………………………………………………………………………………
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000), rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg

V – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (adres)

VI – Identificatie en handtekening van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018):

Ik ondergetekende, arts-specialist:
☐ psychiater
☐ neuropsychiater
☐ internist geriater
☐ geriater
☐ neuroloog

bevestig de verschillende elementen die hierboven zij vermeld.

Ik bevestig ook de verzending van een kopie van dit formulier aan de behandelende huisarts vermeld in punt VI.

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

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

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

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

(stempel) ……………………………… (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:
Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- gelijktijdig behandeling met een inhibitor van de cholinesterase;
- voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score (Mini Mental State Examination), die niet lager ligt dan 10;
- voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

.....

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

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

BIJLAGE D: Overgangsmaatregelen voor de rechthebbenden die een terugbetaling van de specialiteit op basis van memantine hebben gekregen vóór de datum van 01/06/2011
Model van formulier voor verlenging van terugbetaling van de specialiteit op basis van memantine die niet samen met een inhibitor van de cholinesterase gebruikt is.
Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt h) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden met betrekking tot de MMSE-score (Mini Mental State Examination) die niet lager ligt dan 3;
- voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Deze patiënt is niet met een inhibitor van cholinesterase behandeld.

III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 6 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
………

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

(stempel) ………………………………… (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande:
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement:
Eléments à attester par le médecin responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases;
- conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition);
- conditions relatives à l'obtention d'un score MMSE (Mini Mental State Examination) inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10;
- conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computérisée, ou par résonance magnétique;
- conditions relatives à la réalisation préalable une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionaire);
- conditions relatives à la réalisation préalable d'une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins, avec implication du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste tel que visé au premier tiret ci-dessus.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil, au sujet de ce patient, le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste visé à l'alinéa précédent.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité suivante :

………

……………………………….. (nom de la spécialité inscrite au § 2880000), compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg

En outre, je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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

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

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

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

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

(cachet) .... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins:
Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)
(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments relatifs à la situation clinique du patient:

Le patient mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :
MMSE ou Mini Mental State Examination : score de ⊔⊔/30 (inférieur à 15) le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date) ;

3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date), par l'examen suivant :
⊔ Tomographie computérisée;
⊔ Résonance magnétique.

III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient:

Le patient mentionné ci-dessus:

A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
Dates	⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Score MMSE	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
ADL basal avec échelle de Katz	☐			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	☐			
Echelle de Détérioration Globale	☐			
Echelle de perturbation comportement (NPI-Q)	☐☐☐			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		☐	☐	☐

A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

⊔ Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
……
……
……
2°) Proposition de support de l'entourage : Date : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
……
……
……
⊔ Placement institution de soins : Date : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

1°) Type d'institution: ……
2°) Nom et adresse de l'institution: ……
……
……
3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins: ……
……
4°) Proposition de support de l'entourage: ……

IV – Spécialité demandée: ……
(nom de la spécialité inscrite au § 2880000) , compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg

V – Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (adresse)

VI – Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

Je soussigné, médecin spécialiste:
⊔ psychiatre
⊔ neuropsychiatre
⊔ interniste gériatre
⊔ gériatre
⊔ neurologue

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au médecin généraliste traitant dont l'identité figure au point VI.

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle de formulaire de prolongation:
Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

- en traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases;
- conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
- conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :
.....

(nom de la spécialité inscrite au § 2880000)

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D: Disposition transitoire pour les bénéficiaires ayant obtenu un remboursement de la spécialité à base de mémantine avant la date du 01/06/2011

Modèle de formulaire de prolongation du remboursement de la spécialité à base de mémantine non utilisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases:
Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère à sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point h) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 3 au MMSE (Mini Mental State Examination);
conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Ce patient ne reçoit pas de traitement par inhibiteur des cholinestérases.

III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 6 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :
.....

(nom de la spécialité inscrite au § 2880000)

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 3 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

d) in § 3140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3140000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend arts afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze

d) au § 3140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3140000

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

paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de duur onbeperkt is.

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.

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van ..... (§ 3140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de arts specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

⊔ internist
⊔ geriatrie
⊔ neurochirurg
⊔ neuroloog
⊔ neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met ..... verantwoordt.

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

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 n°)

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

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

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ..... (§ 3140000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments 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 .....

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) (signature du médecin)

e) In § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REVLIMID 10 mg		CELGENE						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		255,6895	255,6895		
REVLIMID 5 mg		CELGENE						ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		255,6895	255,6895		

f) in § 4700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4700000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van

f) au § 4700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4700000

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

Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend arts afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de duur onbeperkt is.

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

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in het § 4700000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

u internist
u geriatrie
u neurochirurg
u neuroloog
u neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling verantwoordt met de specialiteit..... *(naam van de specialiteit ingeschreven in het § 4700000).*

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

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):

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu (naam)
uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu (voornaam)
1-uuuuuu-uu-uuu (N° RIZIV)
uu / uu / uuuu (DATUM)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite dans le § 4700000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

uuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuuu

II – Eléments 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 § 4700000).*

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)

g) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: g) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg		MYLAN					ATC: J05AR03	
A-20	3645-157 ***3645-157***	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	463,45 ***416,56***	463,45 ***416,56***	0,00	0,00
A-20 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,9851	4,9851		
A-20 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,9061	4,9061		
A-20 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	5,0992	5,0992	0,0000	0,0000

h) In § 5030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: h) Au § 5030000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ANIDULAFUNGIN TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: J02AX06	
	7722-580	***1 injectieflacon 1 poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 1 poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***184,86***	***184,86***		
B-134 *	7722-580	1 injectieflacon 1 oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	203,0600	203,0600		
B-134 **	7722-580	1 injectieflacon 1 oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	195,9500	195,9500		

i) in § 6380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten lijdend aan idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2015), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën. Bovendien moet de patiënt niet-roker of ex-roker zijn gedurende ten minste 6 maanden (aangetoond door een negatieve nicotine detectietest) bij de start van de terugbetaling van de behandeling op basis van de huidige reglementering.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsgeneesheer. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken patiënt zich in de volgende situaties bevindt:

- hij vertoont een lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC ≥ 50 % en een DLco ≥ 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen;
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor.
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het

i) au § 6380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopatique (FPI) telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2015), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies intersticielles idiopatiques. En outre, à l'initiation du remboursement du traitement sur base de la présente réglementation, le patient doit être non fumeur ou ex-fumeur depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

Le remboursement peut être accordé si le patient concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- il présente une forme légère à modérée de FPI avec une CVF ≥ 50 % et une DLco ≥ 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle;
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture

voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervolledigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. De bovenstaande arts-specialist vult de ad hoc rubrieken op dit formulier in en :

1. bevestigt de duidelijke diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

2.

2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;

2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met IPF opgevolgd door dit team ≥ 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;

2.3. identificeert het ziekenhuis waaraan hij is verbonden;

2.4. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;

3. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst, hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

5. verbindt zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer per periode van 12 maanden conform de procedure beschreven in artikel 7, 8 en 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.

Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend

préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolairen'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et, le cas échéant,de la biopsie pulmonaire ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2.

2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;

2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec FPI pris en charge par cette équipe est ou a été ≥ 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

geneesheer in het geval van een positief besluit:

- De betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer toewijzen, dat dusdanig is gecodeerd dat identificatie van de rechthebbende door anderen uitgesloten is. Door middel van dit nummer moet de verzekeringsinstelling kunnen worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.

- De aanvragende arts op de hoogte brengen van het unieke nummer dat is toegewezen aan zijn/haar patiënt, alsook van de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.

- De ziekenhuisapotheker bedoeld in bovenstaand punt c) 2.4., een document bezorgen waarin de rechthebbende en de aanvragende geneesheer worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de van toepassing zijnde periode van terugbetaling.

- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

- Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

- Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.4. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De terugbetaling kan enkel worden goedgekeurd als de betrokken ziekenhuisapotheker vóór de verstrekking van het geneesmiddel, in bezit is van een kopie van het document dat beschreven werd in bovenstaand punt d) 3. De verstrekkende apotheek dient een kopie van het in punt d) 3 beschreven document aan de factuur van de patiënt in kwestie te bevestigen.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) De gelijktijdige terugbetaling van OFEV en ESBRIET is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de OFEV et ESBRIET n'est jamais autorisé.

j) In § 6380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 6380000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ESBRIET 267 mg		ROCHE					ATC: L04AX05	
	7722-671	***252 filmomhulde tabletten, 267 mg***	***252 comprimés pelliculés, 267 mg***		***2326,16***	***2326,16***		
A-105 *	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	9,8129	9,8129		
A-105 **	7722-671	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	T	9,7846	9,7846		
ESBRIET 801 mg		ROCHE					ATC: L04AX05	
	7722-663	***84 filmomhulde tabletten, 801 mg***	***84 comprimés pelliculés, 801 mg***		***2326,16***	***2326,16***		

A-105 *	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	29,4386	29,4386		
A-105 **	7722-663	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	T	29,3539	29,3539		

k) in § 6460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6460000

De volgende specialiteit wordt vergoed indien ze toegediend wordt voor de behandeling van chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie, bij patiënten in sinusritme en bij wie de hartfrequentie ≥ 75 spm is, in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer behandeling met bètablokkers is gecontra-indiceerd of niet wordt getolereerd.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van 2 x 7,5 mg per dag.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlagen A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ivabradine gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen 56 x 7,5 mg.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per perioden van 12 maanden, in functie van de gevraagde posologie, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 5 mg, ofwel 13 verpakkingen van 56 x 7,5 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in cardiologie of in inwendige geneeskunde.

Voor de gevallen waar een voorafgaande niet maximale dosis verhoogd dient te worden tot een maximale vergoedbare dosis van 2 x 7,5 mg per dag in de toegestane periode, kan een nieuwe machtiging worden toegestaan voor de maximale dosis vóór het verlopen van de vorige periode, voor zover dat de vorige machtiging terug bezorgd werd aan de adviserend arts met de aanvraag voor een nieuwe machtiging.

k) au § 6460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6460000

La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, chez les patients en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 75 bpm, en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants, ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 7,5 mg par jour.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou un spécialiste en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité à base d'ivabradine pendant une première période de 12 mois, soit 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, en fonction de la posologie demandée, soit de 13 conditionnements de 56 x 5 mg, soit de 13 conditionnements de 56 x 7,5 mg,- sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne.

Pour les cas où une posologie précédemment non maximale doit être augmentée jusqu'au maximum remboursable de 2 x 7,5 mg par jour dans le courant de la période autorisée, une nouvelle autorisation de remboursement avec la posologie maximale peut être autorisée avant l'échéance de la période précédente, pour autant que l'autorisation précédente ait été restituée au médecin-conseil avec la demande pour la nouvelle autorisation.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine (§ 6460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 febru 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

Naam: ----------

Voornaam: ----------

Aansluitingsnummer: ----------

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling**

Ondergetekende arts, arts-specialist:

☐ in de cardiologie

☐ in de inwendige geneeskunde

Ondergetekende verklaart hierbij dat bovenvermelde patiënt aan chronisch hartfalen NYHA-klasse II tot IV met systolische disfunctie lijdt, met e
EF < 35 %, in sinusritme en bij wie de hartfrequentie ≥ 75 spm is, en op volgende wijze geobjectiveerd:
1.1. NYHA-klasse II tot IV
1.2. een ejectiefractie < 35 %, geobjectiveerd door een recent echocardiografie (minder dan één jaar)
1.3. een hartfrequentie ≥ 75 spm, geobjectiveerd door deze zelfde echocardiografie

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van arts-adviseur. Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine voor e periode van 12 maanden dient te krijgen
aan een posologie van:
☐ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt
☐ 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling**

Ondergetekende arts, arts-specialist:
☐ in de cardiologie
☐ in de inwendige geneeskunde

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van Ivabradine voor een periode van 12 maanden medis verantwoord is voor deze patiënt met hartfalen, aan een posologie van:
☐ 2x 5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 5mg genoodzaakt
☐ 2x 7,5 mg per dag, wat een terugbetaling van 13 verpakkingen van 56 x 7,5mg genoodzaakt

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, RIZIV-nr):
Naam: ----------
Voornaam: ----------
RIZIV-nr: 1 ---------- - ----- - ------
Datum: ---- - ----- - -------
(STEMPEL)
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

Stempel

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine (§ 6460000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018):

I - Identification du bénéficiaire
(nom)……
(prénom)……
(numéro d'inscription)……

II - Eléments à attester par le prescripteur

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :
☐ en cardiologie
☐ en médecine interne

Le soussigné certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA II à IV avec dysfonction systolique, avec une FE < 35%, en rythme sinusal et dont la fréquence cardiaque est ≥ 75 bpm et objectivée de la manière suivante :
1.1. une classe NYHA II à IV
1.2.une fraction d'éjection < 35%, objectivée par une échocardiographie récente (moins d'un an)
1.3.une fréquence cardiaque ≥ 75 bpm, objectivée par cette même échocardiographie

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une première période de 12 mois, le remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine avec une posologie de :

- ☐ 2 x 5 mg par jour , ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg
- ☐ 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

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

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

☐ en cardiologie
☐ en médecine interne

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'Ivabradine pour une période de 12 mois est médicalement justifiée pour ce patient insuffisant cardiaque,avec une posologie de :

- ☐ 2 x 5 mg par jour , ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 5mg
- ☐ 2 x 7,5 mg par jour, ce qui nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 56 x 7,5mg

III- Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

(nom).....
(prénom).....
(n° INAMI).....
(date).....

Cachet

l) in § 7180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7180000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een patiënt met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastische syndromen geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn.

Bovendien moet de diagnose van de cytogenetische afwijking uitgevoerd geweest zijn door een erkend genetisch centrum, na een volledige analyse van het karyotype waarvan het resultaat een geïsoleerde 5q-deletie moet zijn.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 10 mg, van dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen. Lagere vergoedbare doses moeten conform de samenvatting van de Productkenmerken van deze specialiteit zijn.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed:

- in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dl van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie

l) au § 7180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7180000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire-1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée et quand d'autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inadéquates.

En outre, le diagnostic de l'anomalie cytogénétique doit avoir été effectué par un centre agréé en génétique, après analyse complète du caryotype dont le résultat doit être une délétion 5q isolée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours. Des doses remboursables plus faibles doivent être conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit de cette spécialité.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement n'est plus remboursable :

- en cas d'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion

- en/of in het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 10 mg, van dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in het geval van het ontbreken van een mineure erytroïde respons in de 4 maanden volgend op de instelling van de behandeling aangetoond door een daling van minstens 50% van de nood aan transfusies of, in afwezigheid van transfusies, door een stijging van 1 g/dl van de hemoglobine waarde, elke keer vergeleken met een periode van polytransfusie en/of in het geval van een progressie van de myelodysplasie ten opzichte van de evaluatie uitgevoerd in het begin van de behandeling met de specialiteit, ondanks de lopende behandeling.

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

- et/ou en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

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

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

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours.

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas d'absence d'une réponse érythroïde mineure dans les 4 mois suivant l'instauration du traitement, démontrée par une réduction d'au moins 50 % des besoins transfusionnels ou, en l'absence de transfusions, par une augmentation de 1 g/dL du taux d'hémoglobine, chaque fois comparé à une période de polytransfusion et/ou en cas de progression de la myélodysplasie par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement par la spécialité, en dépit du traitement en cours.

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

m) In § 7180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 7180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		255,6895	255,6895		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		256,0281	256,0281		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg		255,6895	255,6895		
REVLIMID 5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		256,0281	256,0281		

A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		255,6895	255,6895		

n) in § 7270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7270000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met irinotecan voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom na falen van een behandeling op basis van oxaliplatin bij een patiënt met een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) van 0 of 1 en die geen progressie had vertoond binnen de 6 maanden na adjuvante therapie, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ZALTRAP wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen ZALTRAP houdt rekening met een maximale posologie van 4 mg/kg om de 2 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met ZALTRAP moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

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.

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) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6, 12 en 18 weken na de start van de behandeling met ZALTRAP en nadien om de 2 maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming.

i) 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.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

n) au § 7270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer colorectal métastasé et si elle est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine chez un patient avec un ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de 0 ou 1 et qui n'avait pas progressé endéans les 6 mois du traitement adjuvant, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Resumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du ZALTRAP.

b) Le nombre de conditionnements remboursables du ZALTRAP tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg toutes les 2 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

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

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.

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) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement par ZALTRAP et ensuite tous les 2 mois, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite.

i) 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.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

o) In § 7270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 7270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
ZALTRAP 25 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM					ATC: L01XX44
	7708-696	***1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***	***1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***		***313,67***	***272,89***		
Fa-6 *	7708-696	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		339,6000	296,3700		
Fa-6 **	7708-696	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		332,4900	289,2600		
ZALTRAP 25 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM					ATC: L01XX44
	7708-704	***1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml***	***1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml***		***627,33***	***545,78***		
Fa-6 *	7708-704	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		672,0800	585,6400		
Fa-6 **	7708-704	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		664,9700	578,5300		

p) In § 7940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 7940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 5 mg			CELGENE					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,6895	255,6895		

q) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg		MYLAN					ATC: J05AR03	
B-345	3645-157	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	463,45	463,45	9,80	14,80
	3645-157				***416,56***	***416,56***		
B-345 *	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,9851	4,9851		
B-345 **	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	4,9061	4,9061		
B-345 ***	7720-360	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	5,0992	5,0992	0,1089	0,1644

r) In § 9010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 9010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
REVLIMID 10 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 2,5 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 5 mg		CELGENE					ATC: L04AX04	
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***5065,55***	***5065,55***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	255,6895	255,6895		

s) er wordt een § 9240000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9240000

a) De specialiteit wordt vergoed voor een periode van maximum 4 maanden na aanvang van de behandeling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie bij volwassen patiënten met chronisch nierfalen die met hemodialyse worden behandeld die, ondanks een optimale therapie met een vitamine D derivaat en/of een fosfaatbinder gedurende minstens 6 maanden zich in de volgende klinische risicosituatie bevinden:

s) il est inséré un § 9240000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période maximale de 4 mois après le début du traitement si elle est prescrite pour le traitement d'une hyperparathyroïdie secondaire chez des patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique traités par hémodialyse et qui, malgré un traitement optimal à l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de 6 mois minimum se trouvent dans la situation de risque clinique suivante :

- PTH (parathyroïd hormoon) waarden van ≥ 9 keer de "upper limit of normal" (ULN);

En

- een serumconcentratie van gecorrigeerd calcium (cCa) ≥ 8,3 mg/dl voor een dialyse-sessie.

b) Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, indien aan één van de volgende voorwaarden voldaan is :

- de bijgevoegde laboresultaten geven een PTH waarde aan tussen de 2 en 9 keer de ULN ;

Of

- de bijgevoegde laboresultaten geven een afname aan van minstens 30% van de PTH t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

c) Parsabiv mag niet vaker dan 3 keer per week worden toegediend. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 15 mg, toegediend 3 keer per week.

d) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de ziekenhuisapotheker beschikt, voor de aflevering, over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum. Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de diagnose bevestigt op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;

- verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- présentent un taux de PTH (hormone parathyroïdienne) de ≥ 9 fois le "upper limit of normal" (ULN) ;

Et

- une calcémie corrigée (Cac) avant dialyse ≥ 8,3 mg/dl.

b) Le remboursement de la spécialité peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum si une des conditions suivantes est remplie :

- les résultats de laboratoire annexés montrent un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;

Ou

- les résultats de laboratoire annexés montrent une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

c) Parsabiv ne doit pas être administré plus de 3 fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou un interniste lié à un centre de dialyse reconnu. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- confirme le diagnostic au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit PARSABIV (§ 9240000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018).

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum:

Ik ondergetekende, arts, specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum verklaar dat de voorwaarden gesteld in punten a) of b) van § 9240000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van PARSABIV bij deze patiënt allemaal voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt die de toediening van PARSABIV momenteel nodig maakt :

Ik verklaar dat het om secundaire hyperparathyroïdie gaat bij een volwassen patiënt met chronisch nierfalen die met hemodialyse wordt behandeld.

Ik verklaar dat ondanks een optimale therapie met een vitamine D derivaat en/of een fosfaatbinder gedurende minstens 6 maanden, hij voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met PARSABIV) aan alle volgende voorwaarden :

- PTH (parathyroïd hormoon) waarden van ≥ 9 keer de "upper limit of normal" (ULN);
- een serumconcentratie van gecorrigeerd calcium (cCa) ≥ 8,3 mg/dl voor een dialyse-sessie.

Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen na een periode van maximum 4 maanden vanaf het opstarten van de behandeling, of na een periode van maximum 12 maanden in geval van verlenging, wanneer ik vaststel dat aan geen van de volgende voorwaarden is voldaan :

- een PTH waarde tussen de 2 en 9 keer de ULN;

  of

- minstens 30% afname van de PTH waarde t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

Ik verbind mij ertoe, na een eerste periode van maximum 4 maanden behandeling , een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvatten om de aanwezigheid van de hierboven vermelde voorwaarden na te gaan.

Ik verbind mij ertoe, in geval van één of meerdere verlengingen na deze eerste periode, een controle uit te voeren, na elke periode van maximum 12 maanden, die alle nodige onderzoeken omvatten om de aanwezigheid van de bovengenoemde voorwaarden na te gaan.

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

Eerste aanvraag: opstarten van een behandeling met PARSABIV
(de eerste 4 maanden van de behandeling)

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit PARSABIV nodig heeft voor het opstarten van de behandeling met een maximale dosis van 15 mg, toegediend 3 keer per week.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel, na een eerste periode van maximum 4 maanden behandeling, dat de patiënt aan de hierboven vermelde voorwaarden niet voldoet.

Tweede aanvraag en volgende: verlenging van de behandeling met PARSABIV
(na de eerste 4 maanden behandeling)

De eerste toediening van PARSABIV werd uitgevoerd op __/__/____ (datum).

Het controlebilan, dat de aanwezigheid van de bovenvermelde voorwaarden om de behandeling te verlengen na gaat, werd uitgevoerd op__/__/____ (datum).

Ik verklaar dat de resultaten van dit bilan tonen dat de patiënt voldoet aan tenminste één van de volgende voorwaarden :

- een PTH waarde tussen de 2 en 9 keer de ULN;

  of

- minstens 30% afname van de PTH waarde t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit PARSABIV nodig heeft met een maximale dosis van 15 mg, toegediend 3 keer per week.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité PARSABIV (§ 9240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu:

Je soussigné, docteur en médecine agréé en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu, certifie que les conditions figurant aux points a) ou b) du § 9240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité PARSABIV chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de PARSABIV :

J'atteste qu'il s'agit d'une hyperparathyroïdie secondaire chez un patient adulte atteint d'insuffisance rénale chronique traitée par hémodialyse.
J'atteste qu'après un traitement optimal à l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de minimum 6 mois, il remplit (ou remplissait à l'initiation du traitement par PARSABIV) toutes les conditions suivantes :

- un taux de PTH (hormone parathyroïdienne) de ≥ 9 fois le "upper limit of normal" (ULN) ;
- une calcémie corrigée (Cac) avant dialyse ≥ 8,3 mg/dl.

Je m'engage à arrêter le traitement au maximum 4 mois après le début du traitement, ou au maximum 12 mois en cas de prolongation, si aucune des conditions suivantes n'est remplie :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;

  ou

- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

A cet effet, je m'engage à effectuer après une première période de maximum 4 mois de traitement un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

Dans le cas d'une ou de plusieurs prolongations après cette première période, je m'engage à effectuer, au maximum tous les 12 mois de traitement, un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

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.

Première demande : initiation du traitement avec PARSABIV
(les 4 premiers mois de traitement)

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité PARSABIV pour un traitement initial à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate qu'après les 4 premiers mois de traitement le patient ne remplit aucune des conditions mentionnées ci-dessus.

Deuxième demande et suivantes : prolongation du traitement avec PARSABIV
(après les 4 premiers mois de traitement)

La première administration de PARSABIV a été effectuée le __/__/____ (date).

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions de prolongation mentionnées ci-dessus, a été effectué le __/__/____ (date).

J'atteste que ce bilan montre que le patient présente au moins une des conditions suivantes :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;
- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement du traitement avec la spécialité PARSABIV pour 12 mois maximum à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

IV – Identification du médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
PARSABIV 10 mg		AMGEN						ATC: H05BX04
	7722-648	***6 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg***	***6 flacons injectables 2 mL solution injectable, 10 mg***		***352,27***	***271,24***		
Fb-10 *	7722-648	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		63,4200	49,1033		
Fb-10 **	7722-648	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		62,2350	47,9183		
PARSABIV 2,5 mg		AMGEN						ATC: H05BX04
	7722-622	***6 injectieflacons 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg***	***6 flacons injectables 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg***		***88,07***	***67,81***		
Fb-10 *	7722-622	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de		16,7433	13,1650		

		127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)					
Fb-10 **	7722-622	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		15,5583	11,9800		
PARSABIV 5 mg		AMGEN					ATC: H05BX04	
	7722-630	***6 injectieflacons 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg***	***6 flacons injectables 1 mL solution injectable, 5 mg***		***176,14***	***135,62***		
Fb-10 *	7722-630	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		32,3033	25,1450		
Fb-10 **	7722-630	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		31,1183	23,9600		

t) er wordt een § 9250100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9250100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

Bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

t) il est inséré un § 9250100, rédigé comme suit:

Paragraaf 9250100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) 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.

e) De gelijktijdige terugbetaling van VOSEVI met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA of MAVIRET is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de VOSEVI avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA ou MAVIRET n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VOSEVI 400mg/100mg/100mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AP56
	7722-655	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***		***18115,00***	***18115,00***		
B-348 *	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de	T	640,3003	640,3003		

		127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-348 **	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	640,0633	640,0633		

u) In § 9250200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Paragraaf 9250200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met

u) Au § 9250200, les spécialités suivantes sont insérées:

Paragraaf 9250200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van VOSEVI met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA of MAVIRET is nooit toegestaan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 98

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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.

e) Le remboursement simultané de VOSEVI avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER, EPCLUSA ou MAVIRET n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VOSEVI 400mg/100mg/100mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AP56
	7722-655	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***		***18115,00***	***18115,00***		
B-348 *	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	640,3003	640,3003		
B-348 **	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg	T	640,0633	640,0633		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					

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

het punt VI.5.8. wordt toegevoegd, luidende: « Hypercalcemie als gevolg van hyperparathyroïdie: Fb-10 ».

het punt VII.7.14. wordt toegevoegd, luidende: « Herbehandelingen van chronische hepatitis C: B-348 ».

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

H05BX04 - Etelcalcetide

J05AP56 - Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2018.

Brussel,.

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

le point V.5.8. est inséré, rédigé comme suit : « l'hypercalcémie due à une hyperparathyroïdie: Fb-10 ».

le point VII.7.14. est inséré, rédigé comme suit : «Re-traitement de l'hépatite C chronique: B-348 ».

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

H05BX04 - Etelcalcétide

J05AP56 - Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juin 2018.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK