## CHAPITRE IV-bis

Conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques non enregistrées

Pour les produits mentionnés au présent chapitre, les modalités d'application visées au chapitre IV, sous A, sont également valables et l'intervention de l'assurance n'est accordée que s'il est satisfait aux conditions générales et spécifiques reprises ci-après.

Il peut être dérogé à ces modalités d'application et à ces conditions générales dans la mesure où les conditions spécifiques énoncées sous 2 le prévoient expressément.

### 1 - Conditions générales

1° Conformément aux dispositions de l'art. 129 du présent arrêté, le produit doit être prescrit, importé et dispensé en application des dispositions émanant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appréciation visés au 2 du présent chapitre.

2° Le remboursement de l'Assurance est calculé sur base du prix mentionné sur la facture d'achat, qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit, majorés de la marge du pharmacien comme elle est fixée par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, étant entendu que pour la fixation du plafond de cette marge, il y a lieu de partir du prix facturé visé ci-devant par nombre d'unités spécifié dans la colonne ad hoc.

3° Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-devant, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

S'il s'agit d'un patient séjournant dans un établissement hospitalier, sa participation est comprise dans le forfait fixé à l'article 2, b de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité.

4° Le pharmacien délivrant le produit peut appliquer le tiers payant, en mentionnant sur l'ordonnance le numéro d'ordre figurant sur l'attestation délivrée par le médecin-conseil ainsi que les éléments visés sous 2 ci-dessus, qui permettent de contrôler le montant porté en compte.

Il envoie l'ordonnance ainsi complétée directement au médecin-conseil concerné en vue du remboursement et tient la facture d'achat à la disposition du médecin-conseil.

Après le paiement, l'O.A. lui renvoie l'ordonnance annulée.

## HOOFDSTUK IV-bis

Voorwaarden ter vergoeding van niet geregistreerde specialiteiten

Voor de in dit hoofdstuk vermelde producten zijn de in hoofdstuk IV, A, bedoelde toepassingsmodaliteiten eveneens van toepassing en wordt de verzekeringstegemoetkoming slechts toegekend indien de hierna vermelde algemene en specifieke voorwaarden vervuld zijn.

Van die toepassingsmodaliteiten en van die algemene voorwaarden mag worden afgeweken voor zover daarin is voorzien in de specifieke voorwaarden die uitdrukkelijk zijn vastgesteld onder 2.

### 1 - Algemene voorwaarden

1° Overeenkomstig de bepalingen van art. 129 van dit besluit dient het product te zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen uitgaande van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De vergoeding dient door de adviserend geneesheer te zijn gemachtigd op grond van de therapeutische beoordelingselementen bedoeld in 2 van dit hoofdstuk.

2° De tegemoetkoming van de Verzekering wordt berekend op grond van de op de aankoopfaktuur vermelde prijs, daarin begrepen de onkosten en rechten die op het product betrekking hebben, verhoogd met de apothekersmarge zoals ze is bepaald door de Minister die het Departement van Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, met dien verstande dat ter vaststelling van het marge-plafond er dient te worden uitgegaan van de hiervoren bedoelde faktuurprijs per aantal eenheden, vermeld in de daartoe bestemde kolom.

3° Per aantal eenheden, bedoeld sub 2° hiervoren, betaalt de rechthebbende het aandeel zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Indien het gaat om een patiënt die ter verpleging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het forfait vastgesteld in artikel 2, b van voormeld koninklijk besluit van 7 mei 1991.

4° De apotheker die het product aflevert mag de derdebetalersregeling toepassen als hij op het voorschriftbriefje het volgnummer vermeldt dat voorkomt op het door de adviserend geneesheer afgeleverd machtigingsattest, samen met de sub 2 hiervoren beoogde gegevens die het mogelijk maken het aangerekende bedrag te controleren.

Hij zendt het aldus aangevuld voorschriftbriefje rechtstreeks naar de betrokken adviserend geneesheer met het oog op de terugbetaling en houdt de aankoopfactuur ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Na de terugbetaling zendt de V.I. hem het geannuleerde voorschriftbriefje terug.

Le modèle de l'attestation autorisant le remboursement est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées à la demande motivée du médecin traitant.

Het model van het machtigingsattest is onder b van bijlage III van dit besluit vastgesteld en de geldigheidsduur ervan is tot maximum 12 maanden beperkt, met dien verstande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts kunnen worden toegestaan.

**2 - Conditions spécifiques**

**2 - Specifieke voorwaarden**

1° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de leucémie lymphoblastique aiguë.

1° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met akute lymphoblastenleukemie.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ASPARAGINASE** (ATC: L01XX02) | | | |
| A-28 | 3581-006 | vial inj. à 10.000 UI | per |
| A-28 * | 7719-081 | pr. vial inj.à 10.000 UI | 1 vial |
| A-28 ** | 7719-081 | pr. vial inj. à 10.000 UI | par |

2° Geschrapt (M.B. 17.12.2007, B.S. 20.12.2007)

2° Supprimé (A.M. 17.12.2007, M.B. 20.12.2007)

3° Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van akute myeloïde leukemiën en dat het niet kan worden vervangen door een product van soortgelijke aard dat in België wordt gecommercialiseerd.

3° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement de leucémies myéloïdes aiguës et qu'elle ne peut pas être remplacée par un produit de nature semblable commercialisé en Belgique.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ACLACINOMYCINE** (ATC : L01DB04) | | | |
| A-25 | 0896-571 | fl. inj. à 20 mg (1/85) | per |
| A-25 * | 0725-929 | pr. fl. inj. à 20 mg (1/85) | fl. inj. |
| A-25 ** | 0725-929 | pr. fl. inj. à 20 mg (1/85) | par |

4° De volgende bereiding mag worden vergoed indien uit het verslag van de geneesheer blijkt dat het gebruik van dit kaliumzout van penicilline onontbeerlijk is omdat de toe te dienen dosis van die aard is dat de inspuiting van het natriumzout een te grote belasting zou veroorzaken en een contra-indicatie zou zijn.

4° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin que le recours à ce sel potassique de pénicilline est indispensable du fait que la dose à administrer est telle que l'injection du sel sodique provoquerait une surcharge trop importante et constituerait une contre-indication.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **PENICILLINE-K** | | | |
| B-105 | 0617-936 | fl. inj. (1/88) | per |
| B-105 * | 0731-802 | pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88) | 5.000.000 I.U. |
| B-105 ** | 0731-802 | pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88)(1) | par |

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant

verschuldigde bedrag berekend per 5.000.000 I.U.

dû par l'assurance est calculé par 5.000.000 I.U.

5° Geschrapt (M.B. van 10 januari 2002, B.S. van 19 januari 2002).

5° Supprimé (A.M. du 10 janvier 2002, M.B. du 19 janvier 2002).

6° Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het onontbeerlijk is voor de behandeling van ernstige tuberculose.

6° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est indispensable au traitement de la tuberculose grave.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **STREPTOMYCINE** (ATC: J01GA01) | | | |
| A-17 | 1174-002 | fl. inj. (12/88) | per |
| A-17 * | 0732-800 | pr. fl. inj. (12/88) | 1 g |
| A-17 ** | 0732-800 | pr. fl. inj. (12/88) | par |

7° Geschrapt (K.B. 24.10.2002, B.S. 20.11.2002).

7° Supprimé (A.R. 24.10.2002, M.B. 20.11.2002).

8° Het volgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling in associatie met andere fungostatica van één van de volgende aandoeningen die duidelijk aangetoond worden en waarvan het bewijs is geleverd:

- cryptococcose;
- de cerebro-meningeale aandoening veroorzaakt door gisten;
- de oogaandoening veroorzaakt door gisten;
- ernstige systemische mycosen, veroorzaakt door gevoelige kiemen, waarvoor de klassieke therapeutica alleen (in monotherapie) niet werkzaam zijn.

8° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée en association avec des autres antifongiques au traitement de l'une des affections suivantes dont la mise en évidence aura été prouvée et fournie:

- la cryptococcose;
- l'atteinte cérébro-méningée provoquée par des levures;
- l'atteinte oculaire provoquée par des levures;
- mycoses systémiques sévères à germes sensibles pour lesquelles les thérapies classiques seules (en monothérapie) ne sont pas efficaces.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **FLUCYTOSINE** (ATC: J02AX01) | | | |
| B-134 | 1174-010 | compr. à 500 mg (6/90) | per |
| B-134 * | 0734-319 | pr. compr. à 500 mg (6/90) | 100 compr. |
| B-134 ** | 0734-319 | pr. compr. à 500 mg (6/90)(1) | par |
| **FLUCYTOSINE** (ATC: J02AX01) | | | |
| B-134 | 1555-739 | sol. inj. 250 mL 10 mg/mL (9/2000) | per |
| B-134 * | 0763-854 | pr. sol. inj. 250 mL 10 mg/mL (9/2000) | sol. inj. 250 mL |
| B-134 ** | 0763-854 | pr. sol. inj. 250 mL 10 mg/mL (9/2000) | par |

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per schijf van 100 comprimés.

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par tranche de 100 comprimés.

9° Geschrapt (M.B. van 15.10.2010, B.S. van 21.10.2010).

9° Supprimé (A.M. du 15.10.2010, M.B. du 21.10.2010).

10° Geschrapt (M.B. van 17.04.2012, B.S. van 20.04.2012).

10° Supprimé (A.M. du 17.04.2012, M.B. du 20.04.2012).

11° Geschrapt (M.B. van 11.06.2010, B.S. van 18.06.2010, ed. 2).

11° Supprimé (A.M. du 11.06.2010, M.B. du 18.06.2010, éd. 2).

12° Geschrapt (M.B. van 11.02.2016, B.S. van 19.02.2016).

12° Supprimé (A.M. du 11.02.2016, M.B. du 19.02.2016).

13° Geschrapt (M.B. 18.09.2006, B.S. 20.09.2006, Ed.2).

13° Supprimé (A.M. 18.09.2006, M.B. 20.09.2006, Ed. 2).

14° Geschrapt (M.B. van 15.04.2014, B.S. van 18.04.2014).

14° Supprimé (A.M. du 15.04.2014, M.B. du 18.04.2014).

15° Het volgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van hypoglycemieën in het kader van een hyperinsulinemie met als oorsprong:

- Tumoraal pancreatisch (insuloom).
- Tumoraal extrapancreatisch.
- Congenitaal.

15° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'hypoglycémies dans le cadre d'un hyperinsulinisme d'origine :

- Tumorale pancréatique (insulinome).
- Tumorale extra-pancréatique.
- Congénitale.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
| **DIAZOXIDE** (ATC: V03AH01) | | | |
| B-95 | 1077-965 | caps. x 25 mg (4/94) | per |
| B-95 * | 0740-829 | pr. caps. x 25 mg (4/94) | 100 caps. |
| B-95 ** | 0740-829 | pr. caps. x 25 mg (4/94) | par |
| **DIAZOXIDE** (ATC: V03AH01) | | | |
| B-95 | 1077-973 | caps. x 100 mg (4/94) | per |
| B-95 * | 0740-837 | pr. caps. x 100 mg (4/94) | 100 caps. |
| B-95 ** | 0740-837 | pr. caps. x 100 mg (4/94) | par |

16° Geschrapt (M.B. van 18 juli 2002, B.S. van 20 juli 2002).

16° Supprimé (A.M. du 18 juillet 2002, M.B. du 20 juillet 2002).

17° De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van:

- hyperseksualiteit bij de man; in dit geval zal de aanvraag een rapport bevatten dat door een geneesheer-specialist in de psychiatrie en een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde samen is opgesteld en waarin, ondermeer steunend op een balans van de gonadenfunctie, de aanwending van dit product wordt gemotiveerd;
- hormonale therapie van vergevorderde of inoperabele prostaatkanker.

17° La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée dans le traitement de:

- l'hypersexualité chez l'homme; dans ce cas, la demande comprendra un rapport établi conjointement par un médecin spécialiste en psychiatrie et un médecin spécialiste en médecine interne, rapport dans lequel, en se basant entre autres sur un bilan de la fonction gonadique, l'utilisation de ce produit est motivée;
- traitement hormonal du cancer avancé ou inopérable de la prostate.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|

| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **CYPROTERONE** (ATC: G03HA01) | | | |
| A-7 | 1350-230 | amp. inj. 1 x 300 mg/3 mL (12/97) | per |
| A-7 * | 0746-743 | pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 mL (12/97) | amp. inj. |
| A-7 ** | 0746-743 | pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 mL (12/97) | par |

18° Geschrapt (M.B. van 7 april 2000, B.S. van 14 april 2000).

18° Supprimé (A.M. du 7 avril 2000, M.B. du 14 avril 2000).

19° Het volgende preparaat wordt slechts vergoed als uit het omstandig verslag van de voorschrijvende arts blijkt dat het werd gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende waarbij de anamnese en de symptomatologie (inname van verdachte producten, chronologie en aard van de gastro-intestinale en/of neurologische klachten,...) de diagnose van botulisme waarschijnlijk maakten.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de voorschrijvende arts bevestigt dat een test voor de dosering van botuline-toxines in de ontlasting bezig is en dat hij de resultaten ervan, positief of negatief, ter beschikking zal houden van de adviserend geneesheer.

19° La préparation suivante ne peut être remboursée que s'il ressort du rapport documenté du médecin prescripteur qu'elle a été utilisée pour le traitement d'un bénéficiaire pour lequel l'anamnèse et la symptomatologie (prise de produits suspects, chronologie et nature des plaintes gastro-intestinales et/ou neurologiques,...) ont rendu vraisemblable le diagnostic du botulisme.

Le remboursement est autorisé à condition que le médecin prescripteur confirme qu'un test est en cours pour le dosage des toxines botuliques dans les selles et qu'il en mettra les résultats, positifs ou négatifs, à la disposition du médecin-conseil.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **SERUM ANTIBOTULISME / ANTIBOTULISME SERUM** | | | |
| A-59 * | 0762-534 | pr. fl. 250 mL (5/2000) | per |
| A-59 ** | 0762-534 | pr. fl. 250 mL (5/2000) | par fl. 250 mL |

20° 1) Geschrapt op 01.10.2007 (M.B. 17.09.2007, B.S. 20.09.2007 ed. 3).

2) De adviserend geneesheer mag de vergoeding in categorie B machtigen van de hierna volgende specialiteit indien het gaat om de behandeling van patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan hebben of patiënten met kolonisatie of ernstige infectie met multiresistente gramnegatieve kiemen.

In dat geval is de machtiging van de adviserend geneesheer onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende geneesheer specialist attesteert:

1) dat de patiënt door die aandoening is aangetast;

2) dat er in de antecedenten ervan reeds toediening in het ziekenhuis is geweest van specialiteiten welke in de hiernavolgende lijst zijn opgenomen;

3) dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

20° 1) Supprimé au 01.10.2007 (A.M. 17.09.2007, M.B. 20.09.2007 éd. 3).

2) Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie B de la spécialité suivante s'il s'agit du traitement de patients ayant subi une transplantation de cellules souches ou de patients avec une colonisation ou une infection sévère de germes gram-négatives multirésistants.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

1) que le patient est atteint de cette affection;

2) que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital de spécialités qui sont reprises dans la liste ci-dessous;

3) que son état justifie la répétition d'une telle cure.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|

| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **COLIMYCINE** | | | |
| B-121 | 0106-658 | compr. 10 x 1.500.000 U. | per |
| B-121 * | 0703-389 | pr. compr. 1 x 1.500.000 U. | 10 compr. |
| B-121 ** | 0703-389 | pr. compr. 1 x 1.500.000 U. | par |
| **COLIMYCINE** | | | |
| B-121 | 0106-674 | sir. 80 mL 250.000 U./5 mL | per |
| B-121 * | 0703-397 | pr. sir. 1 x 250.000 U./5 mL | sir. 80 mL |
| B-121 ** | 0703-397 | pr. sir. 1 x 250.000 U./5 mL | par |

21° Geschrapt (M.B. 16.03.2006, B.S. 21.03.2006).

21° Supprimé (A.M. 16.03.2006, M.B. 21.03.2006).

22° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met pheochromocytoom.

22° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de phéochromocytome.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **PHENOXYBENZAMINE HYDROCHLORIDE** (01.02.2006) | | | |
| B-13 | 2285-369 | caps. 100 x 10 mg | per |
| B-13 * | 0781-864 | pr. caps. 1 x 10 mg | 100 caps. |
| B-13 ** | 0781-864 | pr. caps. 1 x 10 mg | par |

23° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de nefroloog arts of pediater arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt tussen drie maand en 18 jaar leeftijd met corticosteroid-afhankelijk of corticosteroid –resistent nefrotisch syndroom.

23° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin néphrologue ou médecin pédiatre qu'elle est destinée au traitement d'un patient âgé de trois mois à 18 ans atteint du syndrome néphrotique corticodépendant ou corticorésistant.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **LEVAMISOLE CHLORHYDRATE** (ATC: P02CE01) (01.12.2006) | | | |
| B-138 | 2363-141 | compr . 1 x 50 mg | per |
| B-138 * | 0784-207 | pr. compr. 1 x 50 mg | 20 compr. |
| B-138 ** | 0784-207 | pr. compr. 1 x 50 mg | par |

24° De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien de voorschrijvende geneesheer-specialist in zijn rapport aantoont dat het gaat om een behandeling van een patiënt met congenitale afibrinogenemie of hypofibrinogenemie die gepaard gaat of zal gaan met een bloeding (verwachte bloeding bvb bij een chirurgisch ingrijpen).

Dysfibrinogenemie die bestaat uit een mutatie in de moleculaire structuur van fibrinogeen, is geen vergoede indicatie.

24° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée à un traitement chez un patient présentant une afibrinogénemie ou hypofibrinogénemie congénitale qui va de pair ou qui ira de pair avec une hémorragie (attendue p.ex. lors d'une intervention chirurgicale).

La dysfibrinogénémie qui consiste en une mutation dans la structure moléculaire du fibrinogène, n'est pas une indication remboursable.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **PLASMA FIBRINOGEEN CONCENTRAAT / CONCENTRE PLASMATIQUE DE FIBRINOGENE** (01.04.2007) | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| A-2 | 2385-433 | 100 mg | per |
| A-2 * | 0785-337 | pr 100 mg | 100 mg |
| A-2 ** | 0785-337 | pr 100 mg | par |

25° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een massale digitalisintoxicatie.

25° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une intoxication digitalique massive.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ANTICORPS ANTIDIGOXINE FAB / DIGOXINE-ANTILICHAMEN FAB** (01.08.2007) | | | |
| B-146 * | 0786-194 | pr. vial inj. à 40 mg | per |
| | | | 12 vials |
| B-146 ** | 0786-194 | pr. vial inj. à 40 mg | par |

26° De hiernavolgende specialiteit mag vergoed worden indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met temporale epilepsie (rolandisch) of met het syndroom van West.

26° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'épilepsie du lobe temporal (rolandique) ou d'un syndrome de West.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **SULTIAME 50 mg** (01.09.2008) (ATC: N03AX03) | | | |
| A-5 | 2544-559 | compr. x 50 mg | per |
| A-5 * | 0789-487 | pr. compr. x 50 mg | 50 compr. |
| A-5 ** | 0789-487 | pr. compr. x 50 mg | par |
| | | | |
| **SULTIAME 200 mg** (01.09.2008) (ATC: N03AX03) | | | |
| A-5 | 2544-575 | compr. x 200 mg | per |
| A-5 * | 0789-495 | pr. compr. x 200 mg | 50 compr. |
| A-5 ** | 0789-495 | pr. compr. x 200 mg | par |

27° La spécialité fait l'objet du remboursement s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l'arrêté ministriel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

- myélomes multiples;

27° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskune drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministrieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een van de volgende aandoeningen:

- multipel myeloom;

- lymphomes hodgkiniens;
- lymphomes non hodgkiniens;
- mélanomes.

- Hodgkin lymfoom;
- Non-Hodgkin lymfoom;
- melanoom.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **CARMUSTINE** (ATC : L01AD01) (01.03.2009) | | | |
| A-23 | 2379-857 | 1 x 100 mg | per |
| A-23 * | 0791-442 | pr. 1 x 100 mg | 100 mg |
| A-23 ** | 0791-442 | pr. 1 x 100 mg | par |

28° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven voor een patiënt bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis-B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

28° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite pour un patient ayant subi une transplantation hépatique pour cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou pour hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HEPATITE B** (01.05.2009) (ATC : J06BB04) | | | |
| A-41 | 2589-612 | amp. I.M. | per |
| A-41 * | 0791-681 | pr. amp. I.M. | amp. I.M. |
| A-41 ** | 0791-681 | pr. amp. I.M. | par |

29° De specialiteit mag worden vergoed indien ze is voorgeschreven door een geneesheer specialist in klinische hematologie ervaren in de behandeling van hemofilie.

De specialiteit is vergoedbaar indien aan 4 hieronder staande condities gelijktijdig is voldaan:

1° ernstig aangetoond defect van stollingsfactor XI;

2° preventieve of curatieve behandeling bij een patiënt die een heelkundig, obstetrisch, gynaecologisch of tandheelkundige interventie ondergaat;

3° tengevolge van behandeling met vers bevroren plasma per primam intentionem, vertoont de patiënt een onvoldoende gehalte aan factor XI of de bloeding persisteert, of in een andere situatie, riskeert de patiënt een volume-overbelasting tengevolge van meerdere infusen van vers bevroren plasma zoals bvb. bij hartfalen of zwangerschap;

29° La spécialité peut être remboursée lorsqu'elle est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie clinique expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

La spécialité est remboursable lorsque les 4 conditions citées ci-dessus sont remplies simultanément :

1° défaillance sévère en facteur de coagulation XI démontrée ;

2° traitement préventif ou curatif chez un patient qui subit une intervention chirurgicale, obstétrique, gynécologique ou chirurgie dentaire ;

3° suite au traitement du plasma frais congelé en première intention, le patient présente un taux insuffisant en facteur XI ou le saignement persiste, ou alternativement, le patient présente un risque de surcharge volémique en cas de multiples perfusions du plasma frais congelé comme p.ex. dans le cas d'une insuffisance cardiaque ou d'une grossesse ;

4° de maximale vergoedbare hoeveelheid toegediend per infusie is 30 UI/kg lichaamsgewicht.

4° la quantité maximale remboursable par perfusion est de 30 UI/kg de poids corporel.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **HUMANE STOLLINGSFACTOR XI / FACTEUR XI DE COAGULATION HUMAIN (01.08.2009)** (ATC : B02BD04) | | | |
| A-3 | 2179-042 | 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie (water PPI), 100 UI/mL<br><br>1000 UI poudre pour solution injectable + 10 mL solvant (eau PPI) pour solution injectable, 100 UI/mL | Per |
| A-3* | 0793-265 | pr. 1000 U.I. | 1000. U.I. |
| A-3** | 0793-265 | pr. 1000 U.I. | Par |

30° Het hierna volgende preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag dat aantoont dat het diagnosticum protireline gebruikt werd in de exploratie van de as hypothalamus-hypofyse-schildklier bij vermoeden van hypothyroïdie van hypothalamische of hypofysaire oorsprong.

Maximaal is 500 µg protireline of thyrotropin releasing hormone of thyroliberine per volwassen patiënt vergoedbaar of 7 µg/kg bij een kind.

30° La préparation suivante peut être remboursée sur base d'un rapport circonstancié démontrant que l'agent diagnostique protiréline a été utilisé dans l'exploration de l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien lors d'une suspicion de hypothyroïdie d'origine hypothalamique ou hypophysaire.

La dose maximale remboursable est de 500 µg de protiréline ou thyrotropin releasing hormone ou thyrolibérine par patient adulte ou 7 µg/kg pour un enfant.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **PROTIRELINE OF/OU THYROLIBÉRINE OF/OU THYROTROPIN RELEASING HORMONE** (ATC : V04CJ02) | | | |
| B-180 | 2670-651 | fl. inj. | Per |
| B-180* | 0795-633 | pr. fl. inj. | fl. inj. |
| B-180** | 0795-633 | pr. fl. inj. | Par |

31° De specialiteit mag worden vergoed voor de behandeling van chronische spasticiteit op basis van een verslag van de arts waaruit blijkt dat de geneesmiddelen beschikbaar in België (baclofen, tizanidine) niet tot de gewenste resultaten leiden.

31° La spécialité peut être remboursée pour le traitement de la spasticité chronique sur base d'un rapport du médecin dans lequel il ressort que les médicaments disponibles en belgique (baclofen, tizanidine), pour le traitement de la spasticité chronique ne donnent pas les résultats souhaités.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **DANTROLEEN NATRIUM** (ATC : M03CA01) | | | |
| B-80 | 0107-730 | caps. à 25 mg | per |
| B-80* | 0797-308 | pr. caps. à 25 mg | 50 caps. à 25 mg |
| B-80** | 0797-308 | pr. caps. à 25 mg | par |
| **DANTROLEEN NATRIUM** (ATC : M03CA01) | | | |
| B-80 | 0033-530 | caps. à 100 mg | per |
| B-80* | 0796-706 | pr. caps. à 100 mg | 50 caps. à 100 mg |
| B-80** | 0796-706 | pr. caps. à 100 mg | par |

32° De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven is ter behandeling van de ziekte van Parkinson.

32° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Parkinson.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **AMANTADINE** (ATC N04BB01) | | | |
| B-79 | 2761-021 | caps. 1 x 100 mg | per |
| B-79* | 0799-726 | pr. caps. 1 x 100 mg | 60 caps. |
| B- 79 ** | 0799-726 | pr. caps. 1 x 100 mg | par |
| **AMANTADINE (ATC N04BB01)** | | | |
| B-79 | 5813-472 | caps. 1 x 200 mg | per |
| B-79* | 7748-544 | pr. caps. 1 x 200 mg | 60 caps. |
| B- 79 ** | 7748-544 | pr. caps. 1 x 200 mg | par |

33° Geschrapt (M.B. 18.03.2015, B.S. 20.03.2015).

33° Supprimé (A.M. 18.03.2015, M.B. 20.03.2015).

34° Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in het kader van de behandeling van een patiënt die niet ouder is dan 18 jaar en die lijdt aan een acute myeloiede leukemie en

- bij wie de aanwezigheid van t(8;21) werd aangetoond,
- of bij wie na een eerste kuur inductiechemotherapie een onvoldoende respons werd bekomen (aanwezigheid van ≥ 5% blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductiechemotherapie),
- of bij wie de ziekte refractair is aan of gerecidiveerd na een eerste volledige inductiechemotherapie is.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken,

34° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient âgé de 18 ans au maximum et qui est atteint d'une leucémie myéloïde aigue

- chez qui la présence de t(8 ;21) a été démontré,
- ou chez qui après la première cure de chimiothérapie d'induction une réponse tumorale insuffisante a été obtenue (présence de ≥ 5% de blastes dans la moelle au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d'induction),
- ou chez qui la maladie est réfractaire à ou a récidivé après une première chimiothérapie d'induction complète

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique sur base de l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, qui est responsable pour le traitement.

En complétant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé mentionne

vermeldt de hoger vernoemde geneesheer specialist

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en meer bepaald de eventuele resultaten van het cytogenetisch onderzoek, de eventuele resultaten van het beenmerg onderzoek na de eerste inductiechemotherapie alsook een beschrijving van de diagnosestelling, het verloop van de ziekte en de eerder toegediende behandelingen,
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- les éléments concernant l'état du patient et plus particulièrement les éventuels résultats de l'examen cytogénétique, els éventuels résultats de l'examen de la moelle après la première chimiothérapie d'induction ainsi qu'une description du diagnostic, l'évolution de la maladie et les traitements administrés antérieurement,
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent les données attestées.

**Bijlage A: model aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DaunoXome (34° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | |

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met DaunoXome.

**III – Identificatie van de geneesheer specialist houder van de bijzondere bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrische hematologie en oncologie:**

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

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Sur base de ces éléments j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement par DaunoXome.

**III – Identification du médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique:**

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **LIPOSOMAAL DAUNORUBICINE - DAUNORUBICINE LIPOSOMAL** (ATC : L01DB02) | | | |
| A-25 * | 0754-960 | pr. flacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie | per |
| | | | flacon |
| A-25 ** | 0754-960 | pr. flacon 25 mL concentré pour solution pour perfusion | par |

35° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig medisch verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven voor een boreling conform de buitenlandse SPK (moment van toediening, weg van toediening, dosis ezv). De terugbetaling heeft betrekking op een immunoprofylaxis bij de boreling omwille van de aanwezigheid van surface antigeen van hepatitis B bij de zwangere moeder. Tevens dient de boreling een gepaste monovalente vaccinatie tegen hepatitis B te krijgen.

35° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite à un nouveau-né, conformément au RCP étranger (moment de l'administration, voie d'administration, dose etc). Le remboursement concerne une immunoprophylaxie du nouveau-né à cause de la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B lors de la grossesse de la mère. Le nouveau-né doit recevoir en même temps une vaccination monovalente approprié contre l'hépatite B.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 2589-612 | amp. I.M. | per |
| B-308* | 0791-681 | pr. amp. I.M. | amp. I.M. |
| B-308** | 0791-681 | pr. amp. I.M. | par |
| | | | |
| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B** (ATC : J06BB04) | | | |
| B-308 | 2941-060 | amp. I.V. | per |
| B-308* | 0751-362 | pr. amp. I.V. | amp. I.V. |
| B-308** | 0751-362 | pr. amp. I.V. | par |

36° Het preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts, verbonden aan het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen, blijkt dat het bestemd is voor de preventieve behandeling (Post-exposure prophylaxis: PEP) van een patiënt na een risicocontact (categorie III) voor rabiës.

36° La préparation peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant, attaché à l'Institut de Médicine Tropicale à Anvers, qu'elle est destinée au traitement préventif (Post-exposure prophylaxis: PEP) d'un patient après un contact à risque (catégorie III) pour la rage.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| IMOGAM RAGE (ATC J06BB05) IMMUNOGLOBULINE HUMAINE RABIQUE – HUMANE RABIES IMMUNOGLOBULIN | | | |
| B-320 | 2955-425 | vial inj. aan 300 IU (150 IU/mL) | per |
| B-320* | 0750-760 | pr. vial inj. aan 300 IU (150 IU/mL) | 1 vial |
| B-320** | 0750*-760 | pr. vial inj. aan 300 IU (150 IU/mL)) | par |
| BERIRAB P (ATC J06BB05) IMMUNOGLOBULINE HUMAINE RABIQUE – HUMANE RABIES IMMUNOGLOBULIN | | | |
| B-320 | 3632-403 | flacon inj. aan 300 IU (150 IU/mL) | per |
| B-320* | 7720-428 | pr. flacon inj. aan 300 IU (150 IU/mL) | 1 flacon |
| B-320** | 7720-428 | pr. flacon inj. aan 300 IU (150 IU/mL)) | par |
| BERIRAB P (ATC J06BB05) IMMUNOGLOBULINE HUMAINE RABIQUE – HUMANE RABIES IMMUNOGLOBULIN | | | |
| B-320 | 3632-411 | flacon inj. aan 750 IU (150 IU/mL) | per |
| B-320* | 7720-436 | pr. flacon inj. aan 750 IU (150 IU/mL) | 1 flacon |
| B-320** | 7720-436 | pr. flacon inj. aan 750 IU (150 IU/mL) | par |

37° 1. Het hierna volgende product kan, op grond van een gedocumenteerd verslag opgesteld door de geneesheer specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals vermeld onder punt 2, welke aantoont dat deze toegediend werd bij een kind van minstens 9 maanden of bij een volwassen patiënt die een ernstige malaria vertoont en die aan volgende criteria beantwoord, in categorie B vergoed worden :

1.1 Parasitemie-index ≥ 10% (of 400.000/µL)

of

1.2. Aanwezigheid van minstens 3 criteria van ernstige malaria / ernstige organische stoornis (* en **, cfr. Bijlage B), met inbegrip van minstens één criterium van ernstige organische stoornis (**).

of

1.3. Cerebrale malaria (met inbegrip van tekenen van cerebrale dysfunctie, wijziging van het bewustzijn of convulsies), zelfs indien minder dan 3 ernstige malaria criteria aanwezig zijn.

of

1.4. Vereist een IV antimalaria behandeling in geval van majeure intolerantie of contra-indicatie aan kinine IV.

37° 1. La préparation suivante peut être remboursée, en catégorie B, sur base d'un rapport documenté établi par un médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, qui démontre que l'administration a été faite chez un enfant âgé d'au moins 9 mois ou chez un adulte présentant un accès grave de paludisme et qui répond à un des critères suivants :

1.1. Parasitémie ≥ 10% (ou 400.000/µL)

ou

1.2. Présence d'au moins 3 critères de malaria sévère / défaillance organique sévère (* et **, voir Annexe B), incluant au moins un critère de défaillance organique sévère (**).

ou

1.3. Malaria cérébrale (incluant des signes de dysfonctionnement cérébral, d'altération de la conscience ou de convulsions), même si moins de 3 critères de malaria sévère sont présents.

ou

1.4. Nécessité d'un traitement anti-malarique IV en cas d'intolérance majeure ou contre-indication à la quinine IV.

2. De geneesheer-specialist welke kennis heeft omtrent geïmporteerde tropische ziekten, moet verbonden zijn aan een erkende vaccinatiecentra voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of de Travel Clinic van het militair ziekenhuis. Indien de geneesheer specialist met een expertise in de behandeling van geïmporteerde tropische ziekten niet verbonden is aan een dergelijk centrum, verbindt hij zich ertoe om, voorafgaandelijk aan de start van de behandeling, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een dergelijk centrum in te winnen.

2. Le médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d'importation, doit être attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l'Hôpital Militaire. Si le médecin spécialiste ayant une expertise dans le traitement des pathologies tropicales d'importation n'est pas attaché à un tel centre, il s'engage à demander, préalablement à l'instauration du traitement, l'avis d'un médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d'importation attaché à un tel centre.

3. De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een formulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist zoals beschreven onder punt 2.

3. Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l'Annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste décrit au point 2.

4. De terugbetaalde posologie bij het kind en bij de volwassen patiënt bedraagt telkens per toediening 2,4 mg/kg lichaamsgewicht, te herhalen na 12u en 24u na de eerste toediening en nadien om de 24u, tot men zou kunnen overwegen over te gaan tot een orale toediening.

4. La posologie remboursée chez l'enfant et chez l'adulte est de 2.4 mg/kg de poids corporel par administration, à répéter 12 h. et 24 h. après la première dose, et ensuite toutes les 24 h., jusqu'à ce qu'un relai par voie orale puisse être envisagé.

5. De vergoeding wordt toegekend voor een periode van 3 dagen. Om een terugbetaling van een langere periode dan 3 dagen tot maximum 7 dagen te verkrijgen, verbindt de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals beschreven onder punt 2, zich ertoe een rapport dat de voorzetting van de behandeling rechtvaardigt op te stellen, en, indien hij niet verbonden is aan een centrum zoals hierboven beschreven, verbindt hij zich ertoe om, voorafgaandelijk aan de start van de behandeling, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een dergelijk centrum in te winnen.

5. Le remboursement est accordé pour une période de 3 jours. Pour obtenir le remboursement pour une période supérieure à 3 jours jusqu'à maximum 7 jours, le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, s'engage à rédiger un rapport justifiant la poursuite du traitement, et, s'il n'est pas attaché à un centre décrit ci-dessus, en ayant préalablement demandé l'avis d'un médecin spécialiste, ayant une expertise dans les pathologies tropicales d'importation, attaché à un tel centre.

6. De geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling beschreven onder punt 2, bevestigt gelijktijdig:

   - Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt 1 of 2 of 3 of 4.

6. Le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, simultanément atteste:

   - Que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point 1 ou 2 ou 3 ou 4 sont remplies chez le patient concerné.

- Dat hij een verslag zal opmaken ter verantwoording van de voortzetting van de behandeling die langer dan 3 dagen duurt.

- Dat hij zijn patiënt gedurende 28 dagen na de start van de behandeling nauwkeurig zal opvolgen dit teneinde elk neveneffect, voornamelijk hemolytische anemieën, op te sporen.

- Dat hij een Case Reporting Form (beschikbaar bij het medisch secretariaat van het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen bij Dr. J. Clerinx (jclerinx@itg.be) zal invullen en deze binnen een termijn van 2 maanden na de start van de behandeling terug zal sturen naar het Instituut voor Tropische Geneeskunde.

- Dat indien hij zelf niet verbonden is aan één van de hierboven beschreven centra, hij in het rapport de naam van de geneesheer-specialist verbonden aan een dergelijk centrum, aan wie hij voorafgaandelijk bij de start van de behandeling en bij het vervolg van de behandeling na 3 dagen advies ingewonnen heeft, zal aangeven.

7. De geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling beschreven onder punt 2, verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt de patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer

- Qu'il rédigera un rapport pour justifier la poursuite du traitement au-delà de 3 jours.

- Qu'il suivra étroitement son patient pendant 28 jours après le début du traitement pour détecter tout effet indésirable, particulièrement les anémies hémolytiques.

- Qu'il remplira un Case Reporting Form (disponible au secrétariat médical de l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers chez le Dr. J. Clerinx (jclerinx@itg.be) et le renverra à l'Institut de Médecine Tropicale endéans un délai de 2 mois après le début du traitement.

- S'il n'est pas lui-même attaché à un des centres décrits plus haut, qu'il indiquera dans son rapport le nom du médecin spécialiste attaché à un tel centre, à qui il a préalablement demandé un avis, lors de l'instauration du traitement et lors de la poursuite au-delà de 3 jours.

7. Le médecin spécialiste décrit au point 2, responsable du traitement, s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent les données attestées.

**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**
Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van artesunate (§ 37° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 1 februari 2018).

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

| | | |

⊔ Verbonden aan een erkend vaccinatiecentrum voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of aan de Travel Clinic van het Militair Ziekenhuis.

**OF**

⊔ Heeft voorafgaandelijk aan de start van de behandeling en bij het mogelijke vervolg van de behandeling na 3 dagen, het advies van een geneesheer-specialist met kennis van geïmporteerde tropische ziekten verbonden aan een erkend vaccinatiecentrum voor een officieel vaccinatieattest tegen gele koorts of aan de Travel Clinic van het Militair Ziekenhuis ingewonnen.

Naam van de geneesheer : …….…..…… en van het Centrum : ……..……

Attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de voorwaarden zoals vermeld onder punt 1.1. of 1.2. of 1.3. of 1.4. van § 37° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet :

⊔ Parasitemie-index ≥ 10% (of 400.000/µL).
⊔ Aanwezigheid van minstens 3 criteria van ernstige malaria / ernstige organische stoornis (* en **, cfr. Bijlage B), met inbegrip van minstens één criterium van ernstige organische stoornis (**).
⊔ Cerebrale malaria (met inbegrip van tekenen van cerebrale dysfunctie, wijziging van het bewustzijn of convulsies), zelfs indien minder dan 3 ernstige malaria criteria aanwezig zijn.
⊔ Een IV antimalaria behandeling in geval van majeure intolerantie of contra-indicatie aan kinine IV nodig heeft.

Ik verbind mij ertoe een rapport op te stellen ter verantwoording van de voortzetting van de behandeling voor een langere periode dan 3 dagen.

Ik verbind mij ertoe mijn patiënt gedurende 28 dagen na de start van de behandeling nauwkeurig op te volgen teneinde elk neveneffect, voornamelijk hemolytische anemieën, op te sporen.

Ik verbind mij ertoe een Case Reporting Form in te vullen en deze binnen een termijn van 2 maanden na de start van de behandeling terug te sturen naar het Instituut voor Tropische Geneeskunde.

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 geneesheer.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van artesunate noodzakelijk is.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, RIZIV nummer) :**

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

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

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

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

| |
|---|
| |

(stempel) (handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Criteria met betrekking tot de ernstigheidsgraad, opgesteld door het «Institute of Tropical Medicine» en de «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».**

| Criteria For Severe Malaria (*) and/or Severe Organ Impairment (**) | | |
|---|---|---|
| | | |
| 1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions | ** | Any of the following criteria:<br>- Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults<br>- Repeated generalized convulsions<br>- Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obnibulation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise |
| 2. Hyperparasitaemia | * | ≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/µL blood) |
| 3. Severe Anaemia | * | Haemoglobin (Hb) < 7g/dL or hematocrit (Ht) <20% |

| | | |
|---|---|---|
| 4. Metabolic Acidosis | ** | Any of the following criteria on blood analysis:<br>- Bicarbonate <15 mmol/L<br>- pH < 7,25<br>- raised lactate level > 45mg/dL |
| 5. Acute renal failure | ** | - Urinary excretion <400mL/24h<br>- and/or serum creatinine > 2,5mg/dL |
| 6. Impaired coagulation | * | Any of the following criteria:<br>- Spontaneous bleeding, purpura<br>- Disseminated intravascular coagulation<br>- Low platelet count <20.000/µL |
| 7. Hypoglycaemia | * | Blood glucose <40mg/dL |
| 8. Circulatory collapse | ** | Any of the following criteria:<br>- Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children)<br>- Receiving vasopressor medication |
| 9. Jaundice and/or elevated liver enzymes | * | Any of the following criteria:<br>- Bilirubin >3mg/dL<br>- ALAT/ASAT >3x upper normal limit value |
| 10. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia | ** | Any of the following criteria:<br>- Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS<br>- Arterial $O_2$ Saturation < 90% or < 60mmHg |
| 11. Macroscopic haemoglobinuria | * | Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/µL in urine microscopy |

**<u>ANNEXE A :</u> Formulaire de demande modèle destiné au pharmacien hospitalier**
Formulaire de demande pour le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'artesunate (§ 37° du chapitre IVbis de l'AR du 1er février 2018).

**<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :</u>**

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

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

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

**<u>II — Eléments à attester par le médecin :</u>**

Je soussigné, docteur en médecine :

⊔ Spécialiste en médecine interne.
⊔ Spécialiste en anesthésie-réanimation.
⊔ Spécialiste en médecine aigüe.
⊔ Spécialiste en médecine d'urgence.

⊔ Attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l'Hôpital Militaire.

**OU**

⊔ Ayant demandé <u>préalablement</u> à l'instauration du traitement, et lors de la poursuite éventuelle du traitement au-delà de 3 jours, un avis à un médecin spécialiste ayant une expertise dans les pathologies tropicales d'importation, attaché à un Centre de Vaccination agréé pour le certificat international de vaccination fièvre jaune ou à la Travel Clinic de l'Hôpital Militaire.

Nom du médecin : …….…….…… et du Centre : ……..……

Certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point 1.1. ou 1.2. ou 1.3. ou 1.4. du § 37° du chapitre IVbis de l'A.R. du 1er février 2018:

⊔ Parasitémie ≥ 10% (ou 400.000/µL).
⊔ Présence d'au moins 3 critères de malaria sévère / défaillance organique sévère (* et **, voir Annexe B), incluant au moins un critère de défaillance organique sévère (**).
⊔ Malaria cérébrale (incluant des signes de dysfonctionnement cérébral, d'altération de la conscience ou de convulsions), même si moins de 3 critères de malaria sévère sont présents.
⊔ Nécessité d'un traitement anti-malarique IV et intolérance majeure ou contre-indication à la quinine IV.

Je m'engage à rédiger un rapport pour justifier la poursuite du traitement au-delà de 3 jours.

Je suivrai étroitement mon patient pendant 28 jours après le début du traitement pour détecter tout effet indésirable, particulièrement les anémies hémolytiques.

Je m'engage à remplir un Case Reporting Form et à le renvoyer à l'Institut de Médecine Tropicale endéans un délai de 2 mois après le début du traitement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'artesunate.

**III – Identification du médecin-spécialiste (nom, prénom, n° INAMI) :**

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

**ANNEXE B: critères de sévérité établis par l'«Institute of Tropical Medicine» et le «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».**

| **Criteria For Severe Malaria (*) and/or Severe Organ Impairment (**)** | | |
|---|---|---|
| | | |
| 1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions | ** | Any of the following criteria:<br>- Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults<br>- Repeated generalized convulsions<br>- Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obnibulation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise |
| 2. Hyperparasitaemia | * | ≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/µL blood) |
| 3. Severe Anaemia | * | Haemoglobin (Hb) < 7g/dL or hematocrit (Ht) <20% |
| 4. Metabolic Acidosis | ** | Any of the following criteria on blood analysis:<br>- Bicarbonate <15 mmol/l<br>- pH < 7,25<br>- raised lactate level > 45mg/dL |
| 5. Acute renal failure | ** | - Urinary excretion <400mL/24h<br>- and/or serum creatinine > 2,5mg/dL |
| 6. Impaired coagulation | * | Any of the following criteria:<br>- Spontaneous bleeding, purpura<br>- Disseminated intravascular coagulation<br>- Low platelet count <20.000/µL |
| 7. Hypoglycaemia | * | Blood glucose <40mg/dL |
| 8. Circulatory collapse | ** | Any of the following criteria:<br>- Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children)<br>- Receiving vasopressor medication |
| 9. Jaundice and/or elevated liver enzymes | * | Any of the following criteria:<br>- Bilirubin >3mg/dL<br>- ALAT/ASAT >3x upper normal limit value |
| 10. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia | ** | Any of the following criteria:<br>- Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS<br>- Arterial $O_2$ Saturation < 90% or < 60mmHg |

| | | |
|---|---|---|
| 11. Macroscopic haemoglobinuria | * | Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/µL in urine microscopy |

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ARTESUNATE IV** (ATC: P01BE03) | | | |
| B-133 * | 7706-336 | 1 injectieflacon 110 mg poeder en 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing. | Per flacon IV |
| B-133 ** | 7706-336 | 1 flacon injectable 110 mg poudre et 1 flacon injectable solvant pour solution. | Par flacon IV |

38° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts-specialist blijkt dat ze therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van een vaste tumor.

38° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste traitant qu'elle est indispensable au traitement d'un cancer solide.

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **DACTINOMYCINE** (ATC: L01DA01) | | | |
| A-25 | 1185-842 | vial inj. à 0,5 mg | Per |
| A-25 * | 7707-375 | pr. vial inj. à 0,5 mg | 1 vial |
| A-25 ** | 7707-375 | pr. vial inj. à 0,5mg | par |

39° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met ernstige hypotensie waarbij het gebruik van dopamine is aangewezen.

39° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de hypotension sévère dont l'utilisation de dopamine est indiquée.

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **DOPAMINE 10 mg/mL** (ATC: C01CA04) | | | |
| B-29 | 3138-799 | vial inj. à 10 mg/mL | per |
| B-29 * | 7707-342 | pr. vial inj. à 10 mg/mL | 1 vial |
| B-29 ** | 7707-342 | pr. vial inj. à 10 mg/mL | par |

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **DOPAMINE 20 mg/mL** (ATC: C01CA04) | | | |
| B-29 | 3138-807 | vial inj. à 20 mg/mL | per |
| B-29 * | 7707-359 | pr. vial inj. à 20 mg/mL | 1 vial |
| B-29 ** | 7707-359 | pr. vial inj. à 20 mg/mL | par |

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **DOPAMINE 40 mg/mL** (ATC: C01CA04) | | | |
| B-29 | 3138-815 | vial inj. à 40 mg/mL | per |
| B-29 * | 7707-367 | pr. vial inj. à 40 mg/mL | 1 vial |
| B-29 ** | 7707-367 | pr. vial inj. à 40 mg/mL | par |

40° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven, binnen een periode van 6 maanden na de datum van de levertransplantatie, voor een patiënt bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis-B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

40° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite, dans un délai de 6 mois ultérieure à la date de la transplantation hépatique, pour un patient ayant subi une transplantation hépatique pour cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou pour hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B** (ATC : J06BB04) | | | |
|---|---|---|---|
| B-308 | 3153-061 | amp. I.V. 40 mL | per |
| B-308* | 7714-819 | pr. amp. I.V. 40 mL | amp. I.V. 40 mL |
| B-308** | 7714-819 | pr. amp. I.V. 40 mL | par |

| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B** (ATC : J06BB04) | | | |
|---|---|---|---|
| B-308 | 3153-079 | amp. I.V. 2 mL | per |
| B-308* | 7714-843 | pr. amp. I.V. 2 mL | amp. I.V. 2 mL |
| B-308** | 7714-843 | pr. amp. I.V. 2 mL | par |

| **ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B**(ATC : J06BB04) | | | |
|---|---|---|---|
| B-308 | 3153-087 | amp. I.V. 10 mL | per |
| B-308* | 7714-850 | pr. amp. I.V. 10 mL | amp. I.V. 10 mL |
| B-308** | 7714-850 | pr. amp. I.V. 10 mL | par |

41° Geschrapt op 01.07.2025 (M.B. 01.07.2025, B.S. XX.07.2025)

41° Supprimé au 01.07.2025 (A.M. 01.07..2025, M.B. XX.07.2025).

42° La spécialité fait l'objet du remboursement si la décision au traitement avec la spécialité a été prise lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM et s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie avec un compétence particulière en oncologie, ou médecin-spécialiste en oncologie médicale, ou médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence particulière en hématologie clinique, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

a)le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d'un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q.

b)le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d'un gliome de WHO grade II (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma)
à haut risque.

c)en monothérapie ou sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d'un patient soufrant d'un gliome malin (WHO grade II, III ou IV) qui récidivent ou progressent endéans 3 mois

42° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien de beslissing tot behandeling met de specialiteit werd genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer,
geneesheer-specialist in de neurologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, of geneesheer-specialist in de medische oncologie , of geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, dat ze bestemd is voor :

a)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deletie 1p/19q

b)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van hoog risico WHO graad II glioom (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma)

c)in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom (WHO graad II, III of IV)

après l'arrêt d'un traitement par temozolomide (code ATC L01AX03).

die een recidief of een progressie vertonen tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de temozolomide (ATC code L01AX03) behandeling.

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **LOMUSTINE** (ATC: L01AD02) | | | |
| A-23 | 1758-986 | caps. | per |
| A-23 * | 7712-672 | pr. caps. | 5 capsule, hard |
| A-23 ** | 7712-672 | pr. caps. | par |

43° 43° La spécialité fait l'objet du remboursement si la décision au traitement avec la spécialité a été prise lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM et s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie avec un compétence particulière en oncologie, ou médecin-spécialiste en oncologie médicale, ou médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence particulière en hématologie clinique, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

43° 43° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien de beslissing tot behandeling met de specialiteit werd genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de neurologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, of geneesheer-specialist in de medische oncologie , of geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, dat ze bestemd is voor :

a) le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d'un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q.

a) de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deletie 1p/19q.

b) le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d'un gliome de WHO grade II (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma) à haut risque.

b) de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van hoog risico WHO graad II glioom (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma).

c) en monothérapie ou sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d'un patient soufrant d'un gliome malin (WHO grade II, III ou IV) qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l'arrêt d'un traitement par temozolomide (code ATC L01AX03).

c) in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom (WHO graad II, III of IV) die een recidief of een progressie vertonen tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de temozolomide (ATC code L01AX03) behandeling.

d) la maladie de Hodgkin

d) de ziekte van Hodgkin

| Categ.<br>Catég. | Code<br>Code | Benaming<br>Dénomination | Eenheden beoogd sub 1-2°<br>Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **PROCARBAZINE** (ATC: L01XB01) | | | |
| A-28 | 3632-452 | caps. 1 x 50 mg | per |
| A-28 * | 7720-444 | pr. caps. 1 x 50 mg | 50 capsule, hard |
| A-28 ** | 7720-444 | pr. caps. 1 x 50 mg | par |

44° De hiernavolgende specialiteiten mogen worden vergoed indien uit het gemotiveerd verslag, opgesteld door de

44° Les spécialités suivantes peuvent être remboursées s'il ressort du rapport circonstancié, rédigé par l'interniste-

infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten, blijkt dat ze bestemd zijn voor de behandeling van Echinococcosis veroorzaakt door:

- Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis of hydatidosis)

- Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis).

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

Als de apotheker vaststelt dat de grondstof albendazol onbeschikbaar is, mag hij de specialiteit vanuit het buitenland invoeren. In dit geval noteert hij dit in het farmaceutisch dossier van de patiënt en brengt hij de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte.

infectiologue ou pédiatre attaché à un service de maladies infectieuses ou maladies tropicales, qu'elles sont destinées au traitement d'une Echinococcose causée par:

- Echinococcus granulosus (Echinococcose cystique ou Hydatidose)

- Echinococcus multilocularis (Echinococcose alvéolaire).

La dose maximale remboursable est limitée à 800 mg par jour.

Si le pharmacien constate que la matière première albendazole est indisponible, il peut importer la spécialité de l'étranger. Dans ce cas, il l'inscrira dans le dossier pharmaceutique du patient et il en informera le médecin prescripteur.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **ALBENDAZOL** (ATC: P02CA03) | | | |
| B-357 | 4228-367 | comprimé 400 mg | per |
| B-357 * | 7727-829 | Pr. comprimé 400 mg | 60 comprimés |
| B-357 ** | 7727-829 | Pr. comprimé 400 mg | par |

45° a) De specialiteit wordt vergoed in monotherapie indien ze wordt toegediend aan een rechthebbende die zich in de volgende situatie bevindt en die gelijktijdig aan alle criteria beantwoordt:

- de rechthebbende heeft een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie ondergaan, of de rechthebbende wordt behandeld voor een maligniteit.

- de chronische hepatitis E is aangetoond door minstens 2 serumwaarden van viraal RNA

- Een verminderde inname van immunosuppressiva is uitgetest of is ongeschikt voor deze patiënt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosis van 1.000 mg en met 2 opeenvolgende periodes van 3 maanden maximaal.

c) De aanvraag voor vergoeding dient te gebeuren door een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde.

45° a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monotherapie pour le traitement d'un bénéficiaire qui se trouve dans la situation suivante et qui répond simultanément à tous les critères suivants :

- Un bénéficiaire ayant eu une greffe d'organe ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ou un bénéficiaire traité pour une affection maligne.

- Une hépatite E chronique démontrée par au moins 2 résultats sériques d'ARN viral

- Une réduction de la prise des immunosuppresseurs a été essayée ou est considérée inappropriée pour le patient.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.000 mg par jour. La durée de traitement est de 2 périodes successives de 3 mois par patient au maximum.

c) La demande de remboursement doit être faite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne.

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|

| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
|---|---|---|---|
| **RIBAVIRINE** (ATC:J05AP01) | | | |
| B-246 | 4408-878 | comprimé pelliculé 200 mg | per |
| B-246 * | 7731-631 | Pr. comprimé pelliculé 200 mg | 168 comprimés |
| B-246 ** | 7731-631 | Pr. comprimé pelliculé 200 mg | par |

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **RIBAVIRINE** (ATC:J05AP01) | | | |
| B-246 | 4408-886 | comprimé pelliculé 400 mg | per |
| B-246 * | 7731-649 | Pr. comprimé pelliculé 400 mg | 84 comprimés |
| B-246 ** | 7731-649 | Pr. comprimé pelliculé 400 mg | par |

46° De specialiteit is vergoedbaar voor mannelijke rechthebbenden die lijden aan een van de volgende aandoeningen:

- Hypogonadotroop hypogonadisme
- Subfertiliteit ten gevolge van idiopathisch gestoorde spermatogenese
- Pubertas tarda die het gevolg is van hypofysaire insufficiëntie van de gonadotrope functie
- Prepubertaire cryptorchidie die niet het gevolg is van een anatomische obstructie.

De aanvragende arts-specialist is verbonden met een erkend fertiliteitscentrum.

46° La spécialité est remboursable chez des bénéficiaires masculins qui présentent une des affections suivantes :

- Hypogonadisme hypogonadotrophique
- Subfertilité suite à une déficience idiopathique de la spermatogénèse
- Puberté retardée suite à une déficience pituitaire gonadotrophique
- Cryptorchidie prépubertaire non attribuable à une obstruction anatomique.

Le médecin spécialiste demandeur est attaché à un centre agréé de fertilité.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **CHORIONGONADOTROFINE** (ATC:G03GA01) | | | |
| B-92 | 4642-393 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | per |
| B-92 * | 7736-309 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 ** | 7736-309 | pr. flacon inj. aan 1.000 I.U. | par |
| **CHORIONGONADOTROFINE** (ATC:G03GA01) | | | |
| B-92 | 4600-169 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | per |
| B-92 * | 7734-973 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | 1 flacon |
| B-92 ** | 7734-973 | pr. flacon inj. aan 1.500 I.U. | par |
| **CHORIONGONADOTROFINE** (ATC:G03GA01) | | | |
| B-92 | 4604-815 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | per |
| B-92 * | 7734-999 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 ** | 7734-999 | pr. flacon inj. aan 2.000 I.U. | par |
| **CHORIONGONADOTROFINE** (ATC:G03GA01) | | | |
| B-92 | 4604-823 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | per |
| B-92 * | 7735-004 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | 1 flacon |
| B-92 ** | 7735-004 | pr. flacon inj. aan 5.000 I.U. | par |

47° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de arts-specialist in endocrinologie blijkt dat

47° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste en endocrinologie qu'elle est destinée au traitement

het bestemd is voor de behandeling van een hypothyroïde patiënt die op geen andere manier thyroïdhormoon kan toegediend krijgen of in geval van myxoedemateus coma.

d'un patient hypothyroïdien ne pouvant recevoir d'aucune manière l'hormone thyroïdienne ou en cas de coma myxœdémateux.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
| **LÉVOTHYROXINE** (ATC : H03AA01) | | | |
| B-86** | 7734-981 | pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 mL | per |
| B-86* | 7734-981 | pr. amp. inj. 1 x 200 mcg/1 mL | par amp. 1 mL |

48° De farmaceutische specialiteit op basis van clofazimine komt in aanmerking voor vergoeding voor rechthebbenden die lijden aan een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie en die niet in aanmerking komen voor behandeling met eerstelijnsmiddelen, dit vanwege toxiciteit, intolerantie of resistentie tegen deze eerstelijnsgeneesmiddelen.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die vooraf goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg, waarvan het rapport door de aanvragende arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

48° La spécialité pharmaceutique à base de clofazimine fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires qui présentent une infection à mycobactérie non-tuberculeuse et qui ne sont pas éligibles au traitement par des médicaments de première ligne, en raison d'une toxicité, d'une intolérance ou d'une résistance à ces médicaments de première ligne.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire en infectiologie, dont le médecin spécialiste demandeur conserve le rapport dans le dossier.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
| **CLOFAZIMINE** (ATC : J04BA01) | | | |
| B-391* | 7746-274 | pr. caps. 1 x 50 mg | per |
| B-391 ** | 7746-274 | pr. caps. 1 x 50 mg | par 100 caps |
| | | | |
| B-391 * | 7746-282 | pr. caps. 1 x 100 mg | per |
| B-391 ** | 7746-282 | pr. caps. 1 x 100 mg | par 100 caps |

49° De farmaceutische specialiteit op basis van imipenem en cilastatin komt in aanmerking voor vergoeding voor rechthebbenden die lijden aan een infectie met een niet-tuberculeuze mycobacterie waarbij volgens internationale richtlijnen imipenem behandeling geadviseerd wordt.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die vooraf goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg, waarvan het rapport door de aanvragende arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

49° La spécialité pharmaceutique à base d'imipénem et cilastatine fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires qui présentent une infection à mycobactérie non-tuberculeuse pour laquelle le traitement à l'imipénem est recommandé selon les directives internationales.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire en infectiologie, dont le médecin spécialiste demandeur conserve le rapport dans le dossier.

| Categ. | Code | Benaming | Eenheden beoogd sub 1-2° |
|---|---|---|---|
| Catég. | Code | Dénomination | Unités visées sous 1-2° |
| **IMIPENEM/CILASTATINE** (ATC : J01DH51) | | | |
| B-392 * | 7746-290 | fl. inj. à 500mg/500mg | per |
| B-392 ** | 7746-290 | fl. inj. à 500mg/500mg | Par 1 flacon injectable |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 50° | a) De farmaceutische specialiteit op basis van amsacrine komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend in het kader van een behandeling van acute niet-lymfoblastische leukemieën die niet gunstig reageerden op conventionele behandelingskuren :<br><br>- Bij rechthebbenden die niet reageren op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica.<br><br>- **OF** bij rechthebbenden die daarvoor behandeld werden met maximale cumulatieve dosissen van deze anthracyclines.<br><br>b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.<br><br>Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :<br><br>- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.<br><br>- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.<br><br>- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.<br><br>c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts. | 50° | a) La spécialité pharmaceutique à base d'amsacrine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des leucémies aiguës non lymphoblastiques qui n'ont pas répondu favorablement aux traitements conventionnels :<br><br>- Bij rechthebbenden die niet reageren op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica.<br><br>- **OU** chez les bénéficiaires traités auparavant aux doses cumulatives maximales de ces anthracyclines.<br><br>b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.<br><br>En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :<br><br>- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.<br><br>- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.<br><br>- S'engager à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.<br><br>c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil. |

**<u>BIJLAGE A :</u> Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van amsacrine (§ 50° van hoofdstuk IV-bis van het K.B. van 1 februari 2018).

**<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>**

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

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

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

**<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verantwoordelijke voor de behandeling :</u>**

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) van § 50° van hoofdstuk IV-bis van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van amsacrine bij deze rechthebbende allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

**III - Toestand van de rechthebbende die de toediening van amsacrine momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in) :**

Ik verklaar dat het om een rechthebbende gaat die lijdt aan een acute niet-lymfoblastische leukemie die niet gunstig reageerde op conventionele behandelingskuren :

- ☐ Rechthebbende reageerde niet op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica

**OF**

- ☐ Rechthebbende werd voorheen behandeld met maximale cumulatieve dosissen van deze anthracyclines.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met amsacrine te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand en om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit op basis van amsacrine nodig heeft.

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

| | | |

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par amsacrine en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'amsacrine.

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

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

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

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

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

| |
|---|
| |

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

| **Categ.** | **Code** | **Benaming** | **Eenheden beoogd sub 1-2°** |
|---|---|---|---|
| **Catég.** | **Code** | **Dénomination** | **Unités visées sous 1-2°** |
| **AMSACRINE (**L01XX01) | | | |
| | | | per |
| A-28 * | 7749-021 | pr. Amp inj. 1x 75 mg / 1.5mL | 6 Amp. Inj. |
| A-28 ** | 7749-021 | pr. ampl.inj. 1x 75 mg /1.5 mL | par |
| | | | |
| | | | per |
| A-28 * | 7749-039 | pr. Poeder voor concentraat voor infusievloeistof. 1x 75 mg | 6 poeder |
| A-28 ** | 7749-039 | pr. Poudre pour concentré pour solution pour perfusion 1 x 75 mg | par |